УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ОртоНик»
Н.Б. Беззубов

Инструкция по применению
ПОВА.942643.001 И

Бандажи медицинские эластичные на нижние конечности по ТУ 32.50.22-010-77799226-2020

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Наименование

Бандажи медицинские эластичные на нижние конечности по ТУ 32.50.22-010-77799226-2020.
Варианты исполнения:
I. На коленный сустав, бедро и голень
1. Бандаж на коленный сустав неразъёмный КС-601
2. Бандаж на коленный сустав неразъёмный КС-602
3. Бандаж на коленный сустав неразъемный КС-603
4. Бандаж на коленный сустав неразъемный с пателлярным кольцом КС-604
5. Бандаж на коленный сустав неразъемный с пателлярным кольцом КС-605
6. Бандаж на коленный сустав неразъемный с пателлярным кольцом КС-606
7. Бандаж на коленный сустав неразъемный с пружинными вставками КС-607
8. Бандаж на коленный сустав неразъемный с пружинными вставками КС-608
Эксплуатационная документация
Инструкция по применению ПОВА.942643.001 И

Производитель
ООО «Орто.Ник»
Адрес места нахождения:194044, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская д.3, литер Л, помещение 1-Н, комната 125
Тел. (812) 677-46-47

Назначение
Бандажи предназначены для создания условий, способствующих процессу первичной и вторичной профилактики и лечения различных повреждений нижних конечностей.

Условия применения: для домашнего применения
Потенциальный потребитель: пациенты

Функциональные характеристики

Таблица 1

Наименование и артикул	Состав изделия	Назначение и особенности конструкции
1 Бандаж на коленный сустав неразъемный КС-601	Полиэстер Синтетический каучук Эластан Хлопок Термоэласт опласт Полиэфир	Легкая степень фиксации коленного сустава. Стабилизация капсулы коленного сустава. Бандаж на коленный сустав с эластичной неразъемной основой анатомической формы выполнен с применением особой инновационной технологии вязки вокруг надколенника и в области подколенной ямки для стабилизации капсулы коленного сустава. Анатомическая форма бандажа обеспечивает свободный крово- и лимфоотток, предотвращая «эффект жгута». Показания: Заболевания и травмы коленного сустава: - бурсит, синовит, артрит, артроз коленного сустава, ревматоидный артрит коленного сустава; - ушибы и растяжения связок коленного сустава. Реабилитация после операций в области коленного сустава. Профилактика травм и заболеваний коленного сустава при физической нагрузке и занятиях спортом.
2 Бандаж на коленный сустав	Полиэстер Синтетичес	Легкая степень фиксации коленного сустава. Обеспечивает стабилизацию капсулы коленного сустава.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

неразъемный КС-602	кий каучук Эластан Хлопок Термоэласт опласт Полиэфир	Бандаж на коленный сустав с эластичной неразъемной основой анатомической формы для стабилизации капсулы коленного сустава. Анатомическая форма бандажа обеспечивает свободный крово- и лимфоотток, предотвращая «эффект жгута». Показания: Заболевания и травмы коленного сустава: - бурсит, синовит, артрит, артроз коленного сустава, ревматоидный артрит коленного сустава, заболевания надколенника; - ушибы и растяжения связок коленного сустава. Реабилитация после операций в области коленного сустава. Профилактика травм и заболеваний коленного сустава при физической нагрузке и занятиях спортом.
3 Бандаж на коленный сустав неразъемный КС-603	Пенополиуретан Полиэстер Хлопок Эластан Вискоза Полиэфир	Легкая степень фиксации коленного сустава. Обеспечивает стабилизацию капсулы коленного сустава. Бандаж на коленный сустав с эластичной неразъемной основой анатомической формы для стабилизации капсулы коленного сустава. Анатомическая форма бандажа обеспечивает свободный крово- и лимфоотток, предотвращая «эффект жгута». Показания: Заболевания и травмы коленного сустава: - бурсит, синовит, артрит, артроз коленного сустава, ревматоидный артрит коленного сустава; - ушибы и растяжения связок коленного сустава. Реабилитация после операций в области коленного сустава. Профилактика травм и заболеваний коленного сустава при физической нагрузке и занятиях спортом.
4. Бандаж на коленный сустав неразъемный с пателлярным кольцом КС-604	Пенополиуретан Полиэстер Хлопок Эластан Вискоза Термоэласт опласт Полиэфир	Умеренная степень фиксации коленного сустава. Стабилизация капсулы и капсульно-связочного аппарата коленного сустава. Стабилизация и защита надколенника. Бандаж на коленный сустав с эластичной неразъемной основой анатомической формы, пателлярным кольцом вокруг коленной чашечки. Выполнен с применением технологии вязки, обеспечивающих проприорецептивный эффект, распределенную компрессию, стабилизацию капсулы коленного сустава. Анатомическая форма бандажа обеспечивает свободный крово- и лимфоотток, предотвращая «эффект жгута». Закрытая коленная чашечка препятствует патологическому перераспределению отеков. Пателлярное кольцо фиксирует надколенник в правильном положении, обеспечивает микромассажный эффект, способствует уменьшению боли, отека и восстановлению объема движений. Показания: Заболевания и травмы коленного сустава: - бурсит, синовит, артрит, артроз коленного сустава, ревматоидный артрит коленного сустава. заболевания надколенника; - ушибы и растяжения связок коленного сустава. Реабилитация после травм и операций в области коленного сустава. Профилактика травм и заболеваний коленного сустава и надколенника при физической нагрузке и занятиях спортом.
5 Бандаж на	Полиэстер	Умеренная степень фиксации коленного сустава.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

коленный сустав неразъемный с пателлярным кольцом КС-605	Синтетический каучук Эластан Хлопок Силикон Термоэласт опласт Полиэфир	Стабилизация капсулы и капсульно-связочного аппарата коленного сустава. Стабилизация и защита надколенника. Бандаж на коленный сустав с эластичной неразъемной основой анатомической формы, пателлярным кольцом вокруг коленной чашечки. Выполнен с применением эластичной вязки с зоной комфорта в области подколенной ямки для стабилизации капсулы коленного сустава. Анатомическая форма бандажа обеспечивает свободный крово- и лимфоотток, предотвращая «эффект жгута». Закрытая коленная чашечка препятствует патологическому перераспределению отеков. Пателлярное кольцо фиксирует надколенник в правильном положении, обеспечивает микромассажный эффект, способствует уменьшению боли, отека и восстановлению объема движений. Показания: Заболевания и травмы коленного сустава: - бурсит, синовит, артрит, артроз коленного сустава, ревматоидный артрит коленного сустава, заболевания надколенника; - ушибы и растяжения связок коленного сустава. Реабилитация после травм и операций в области коленного сустава. Профилактика травм и заболеваний коленного сустава и надколенника при физической нагрузке и занятиях спортом.
6 Бандаж на коленный сустав неразъемный с пателлярным кольцом КС-606	Пенополиуретан Полиэстер Хлопок Эластан Вискоза Синтетический каучук Силикон Полиэфир	Умеренная степень фиксации. Стабилизация и защита надколенника. Стабилизация капсульно-связочного аппарата коленного сустава. Бандаж на коленный сустав с эластичной неразъемной основой анатомической формы, пателлярным кольцом вокруг коленной чашечки, отверстием в области подколенной ямки. Показания: Заболевания и травмы коленного сустава: - бурсит, синовит, артрит, артроз коленного сустава, ревматоидный артрит коленного сустава. заболевания надколенника;- ушибы и растяжения связок коленного сустава. Реабилитация после травм и операций в области коленного сустава. Профилактика травм и заболеваний коленного сустава при физической нагрузке и занятиях спортом.
7 Бандаж на коленный сустав неразъемный с пружинными вставками КС-607	Полиэстер Эластан Нейлон Синтетический каучук Алюминий Силикон Термоэласт опласт Полиэфир	Умеренная степень фиксации коленного сустава. Стабилизация капсульно-связочного аппарата коленного сустава. Стабилизация и защита надколенника. Бандаж на коленный сустав с эластичной неразъемной основой анатомической формы, пателлярным кольцом вокруг коленной чашечки и пружинными вставками. Выполнен с применением технологии вязки, обеспечивающих проприорецептивный эффект, распределенную компрессию, стабилизацию капсулы коленного сустава. Закрытая коленная чашечка препятствует патологическому перераспределению отеков. Пателлярное кольцо фиксирует надколенник в правильном положении, обеспечивает микромассажный эффект, способствует уменьшению боли, отека и восстановлению объема движений. Боковые пружинные вставки обеспечивают стабильность боковых связок коленного сустава. Универсальный, подходит для правой и левой ноги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Показания: Заболевания и травмы коленного сустава: - бурсит, синовит, артрит, артроз коленного сустава, ревматоидный артрит коленного сустава, заболевания надколенника; - ушибы и растяжения связок коленного сустава. Реабилитация после травм и операций в области коленного сустава. Профилактика травм и заболеваний коленного сустава и надколенника при физической нагрузке и занятиях спортом.
8 Бандаж на коленный сустав неразъемный с пружинными вставками КС-608	Полиэстер Эластан Нейлон Синтетический каучук Алюминий Силикон Термоэласт опласт Полиэфир	Умеренная степень фиксации коленного сустава. Стабилизация капсульно-связочного аппарата коленного сустава. Стабилизация и защита надколенника. Бандаж на коленный сустав с эластичной неразъемной основой анатомической формы, пателлярным кольцом вокруг коленной чашечки, отверстием в области подколенной ямки и пружинными вставками. Пателлярное кольцо препятствует патологической подвижности надколенника, способствует уменьшению боли, отека и восстановлению объема движений. Боковые пружинные вставки обеспечивают стабильность боковых связок коленного сустава. В верхней части основы имеется вырез и ремешок для максимальной индивидуализации бандажа. Показания: Заболевания и травмы коленного сустава: - бурсит, синовит, артрит, артроз коленного сустава, ревматоидный артрит коленного сустава, заболевания надколенника; - ушибы и растяжения связок коленного сустава. Реабилитация после травм и операций в области коленного сустава. Профилактика травм и заболеваний коленного сустава и надколенника при физической нагрузке и занятиях спортом.

Масса Бандажей на нижние конечности не более 3,0 кг.

Бандажи на нижние конечности в процессе эксплуатации устойчивы к стирке. Изменение линейных

Бандажи на нижние конечности в процессе эксплуатации устойчивы к стирке. Изменение линейных размеров после первой стирки должно быть не более 20% от первоначальных значений. Остаточная деформация до и после стирки должна быть не более 10 %.

Бандажи на нижние конечности имеют следующие характеристики: растяжимость до и после стирки более 80%, рабочую растяжимость от 2 до 70 % включительно, разрывную нагрузку до и после стирки.

После стирки величины растяжимости и рабочей растяжимости сохраняют свои значения, изменение разрывного удлинения после стирки не более 20% от значения до стирки.

Бандажи на нижние конечности имеют поверхностную плотность, не менее 200 г/м^2

Бандажи на нижние конечности сохраняют свои свойства в рабочих климатических условиях, которые соответствуют У2 по ГОСТ 15150.

Бандажи на нижние конечности, упакованные в транспортную тару, устойчивы к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Бандажи на нижние конечности, упакованные в транспортную тару, устойчивы к механическим воздействиям, параметры которых соответствуют параметрам воздействий по ГОСТ Р 50444 для условий транспортирования.

Бандажи на нижние конечности устойчивы к санитарной обработке, состоящей из ручной стирки щадящим моющим средством, не содержащим отбеливатели, при температуре не выше 40 °С

При изготовлении Бандажей на нижние конечности использованы материалы, указанные в таблице 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2

№ пп	Наименование материалов и марка	Процентный состав и марка	Производитель / Поставщик
1	Полотна трикотажные ОЛДОС, марка Сатен	Полиэстер PES 100 – 60%, хлопок ELS cotton – 35%, эластан EL 22 /PA 6.6 – 5%	ООО «ЛОТОС» / ООО «ОЛДОС»
2	Высокоэластичная пена, марка ППУ HR3530	Пенополиуретан эластичный HR3530-100%	ООО «РИФ АМЕТИСТ» / ООО ФОМЛАЙН
3	Полотна подкладочные махровые, марка «Togas»	Хлопок ELS cotton – 60%, полиэстер PES 100 – 20%, вискоза CV 0.17 -20%	DTS DENSILE TEKSTIL DIS TICARET A.S. / Б2Б Маркет
4	Полотно-велюр, марка OLDOS	Нейлон PA 6.0 – 100%	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Нордис
5	Пружинные вставки, марка JUSHUO JS0026	Алюминий A5M -100%	Dongguan Jushuo Hardware Plastic Co., Ltd / Dongguan Jushuo Hardware Plastic Co., Ltd
6	Нейлоновые ленты и стропы, марка YIWU FLYCHARM	Нейлон PA 6.0 -80%, полиэстер PES 300-10%, силикон Евросил A50 P - 10%	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Экотен
7	Силикон, гель, марка Dryflex	Силикон Евросил A50 P - 50%, термоэластопласт ТЭП (TPE) – A 35-50%	Dongguan City Everhealth Industrial Co. Ltd /
8	Ленты эластичные, марка OLDOS	Полиэстер PES 300-60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR)-30%, эластан EL 22 /PA 6.6 -10%.	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Нордис
9	Резина тканая, марка OLDOS	Полиэстер PES 100 -60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR)-20%, хлопок ELS cotton -15%, эластан EL 22 /PA 6.6 -5%,	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Нордис
10	Текстурированное микроволокно (нитки) 16,68текс*2	Нить текстурированная полиэфирная марка В -100%	Gütermann A&E / ООО ТФ Алькор
11	Тканые эластичные полуфабрикаты, марка «OLDOS»	Полиэстер PES 100-60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR)-20%, хлопок ELS cotton -15%, эластан EL 22 /PA 6.6 -5%,	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / Zhejiang Fele Sports Co., Ltd
12	Застежка текстильная «Контакт», марка YIWU FLYCHARM K50, 25H	Полиэстер PES 300-40%, нейлон PA 6.0 -60%.	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Экотен
13	Лента отделочная, марка YIWU FLYCHARM	Полиэстер PES 300-60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR)-30%, эластан EL 22 /PA 6.6 -10%.	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Экотен
14	Краситель органический прямой черный 2С по ГОСТ 21810-76	4,4 -диаминодифениламина	ООО «Кондор»
15	Красители органические ДИСПЕРСНЫЙ СИНИЙ К по ГОСТ 23795-79	смесь 50% 1-Метиламино-4-оксиэтиламино-ан-трахинона и 50% динатриевой соли динафтиламин дисульфокислоты	ООО «Кондор»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Бандажи на нижние конечности, упакованные в потребительскую упаковку, сохраняют свои свойства в течение 5 лет.
Критерий несоответствия – повреждение потребительской упаковки и механические дефекты Бандажей на нижние конечности, которые не позволяют использовать их по назначению.

Риски применения, противопоказания
Риск неправильного применения. Перед применением желательно проконсультироваться со специалистом.
Показания к применению: (см. таблицу 1).
Противопоказания к применению:
Абсолютные противопоказания: не выявлены
Относительные противопоказания, требующие консультации специалиста:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- Злокачественные новообразования в области использования изделия;
- Наличие в области применения Бандажи контактного дерматита, трофических язв, гнойных заболеваний; воспалительных процессов на коже
- Индивидуальная непереносимость материалов изделия

Возможные побочные действия: нет

Технические характеристики

Основные размеры, внешний вид и таблица подбора размеров:
1. Бандаж на коленный сустав неразъемный КС-601

Параметры изделия

размер	обхват 1, см	обхват 2, см	высота 1, см	высота 2, см
S	41-45	25-27	27-29	24-26
M	45-47	29-31	27-29	24-26
L	47-50	32-34	27-29	24-26
XL	50-54	35-37	27-29	24-26
XXL	54-56	38-41	27-29	24-26

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL
Окружность бедра на 15 см выше середины коленного сустава в см.	43-46	46-49	49-52	52-56	56-58
окружность середины коленного сустава в см.	31-34	34-37	37-40	40-44	44-48

2. Бандаж на коленный сустав неразъемный КС-602

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры изделия

размер	обхват 1, см	обхват 2, см	высота 1, см	высота 2, см
S	41-45	25-27	27-29	24-26
M	45-47	29-31	27-29	24-26
L	47-50	32-34	27-29	24-26
XL	50-54	35-37	27-29	24-26
XXL	54-56	38-41	27-29	24-26

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL
Окружность бедра на 15 см выше середины коленного сустава в см.	43-46	46-49	49-52	52-56	56-58
окружность середины коленного сустава в см.	31-34	34-37	37-40	40-44	44-48

3. Бандаж на коленный сустав неразъемный КС-603

Параметры изделия

размер	обхват 1, см	обхват 2, см	высота 1, см	высота 2, см
S	41-45	25-27	27-29	24-26
M	45-47	29-31	27-29	24-26
L	47-50	32-34	27-29	24-26
XL	50-54	35-37	27-29	24-26
XXL	54-56	38-41	27-29	24-26

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL
Окружность бедра на 15 см выше середины коленного сустава в см.	43-46	46-49	49-52	52-56	56-58

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

окружность середины коленного сустава в см.	31-34	34-37	37-40	40-44	44-48

4. Бандаж на коленный сустав неразъемный с пателлярным кольцом КС-604

Параметры изделия

размер	обхват 1, см	обхват 2, см	высота 1, см	высота 2, см
S	41-45	25-27	27-29	24-26
M	45-47	29-31	27-29	24-26
L	47-50	32-34	27-29	24-26
XL	50-54	35-37	27-29	24-26
XXL	54-56	38-41	27-29	24-26

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL
Окружность бедра на 15 см выше середины коленного сустава в см.	43-46	46-49	49-52	52-56	56-58
окружность середины коленного сустава в см.	31-34	34-37	37-40	40-44	44-48

5. Бандаж на коленный сустав неразъемный с пателлярным кольцом КС-605

Параметры изделия

размер	обхват 1, см	обхват 2, см	высота 1, см	высота 2, см
S	41-45	25-27	27-29	24-26
M	45-47	29-31	27-29	24-26
L	47-50	32-34	27-29	24-26
XL	50-54	35-37	27-29	24-26
XXL	54-56	38-41	27-29	24-26

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL
Окружность бедра на 15 см выше середины коленного сустава в см.	43-46	46-49	49-52	52-56	56-58

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

окружность середины коленного сустава в см.	31-34	34-37	37-40	40-44	44-48

6. Бандаж на коленный сустав неразъемный с пателлярным кольцом КС-606

Параметры изделия

размер	обхват в области коленного сустава, см	обхват 1, см	обхват 2, см	высота 1, см	высота 2, см
S	27-30	31-34	25-38	27-29	24-26
M	30-35	34-37	29-31	27-29	24-26
L	35-40	37-40	32-34	27-29	24-26
XL	40-45	40-44	35-37	27-29	24-26
XXL	45-50	44-48	38-41	27-29	24-26

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL
окружность середины коленного сустава в см.	30-35	35-40	40-45	45-50	более 50

7. Бандаж на коленный сустав неразъемный с пружинными вставками КС-607

Параметры изделия

размер	обхват 1, см	обхват 2, см	высота 1, см	высота 2, см
S	41-45	25-27	27-29	24-26
M	45-47	29-31	27-29	24-26
L	47-50	32-34	27-29	24-26
XL	50-54	35-37	27-29	24-26
XXL	54-56	38-41	27-29	24-26

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL
Окружность бедра на 15 см выше середины коленного	43-46	46-49	49-52	52-56	56-58

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

окружность середины коленного сустава в см.	31-34	34-37	37-40	40-44	44-48

8. Бандаж на коленный сустав неразъемный с пружинными вставками КС-608

Параметры изделия

размер	обхват 1, см	обхват 2, см	высота 1, см	высота 2, см
S	41-45	25-27	27-29	24-26
M	45-47	29-31	27-29	24-26
L	47-50	32-34	27-29	24-26
XL	50-54	35-37	27-29	24-26
XXL	54-56	38-41	27-29	24-26

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL
Окружность бедра на 15 см выше середины коленного сустава в см.	43-46	46-49	49-52	52-56	56-58
окружность середины коленного сустава в см.	31-34	34-37	37-40	40-44	44-48

Техническое обслуживание и ремонт

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Уход и санитарная обработка

Бандажи рекомендуется стирать по мере загрязнения вручную в теплой воде при температуре не выше 40С с щадящим моющим средством, не содержащим отбеливатели.

Маркировка

Применяемые символы соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка выполнена на потребительской таре и содержит:

– – наименование предприятия-изготовителя;

– наименование Бандажи (Бандаж на коленный сустав неразъемный КС-601 или бандаж на коленный сустав неразъемный КС-602, или бандаж на коленный сустав неразъемный КС-603, или бандаж на коленный сустав неразъемный с пателлярным кольцом КС-604, или бандаж на коленный сустав неразъемный с пателлярным кольцом КС-605, или бандаж на коленный сустав неразъемный с пателлярным кольцом КС-606, или бандаж на коленный сустав неразъемный с пружинными вставками КС-607, или бандаж на коленный сустав неразъемный с пружинными вставками КС-608)

- дата изготовления (месяц, год);
- серийный номер;
- размер;
- обозначение настоящих технических условий – ТУ 32.50.22-010-77799226-2020;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- номер регистрационного удостоверения:
- – перед использованием прочтите инструкцию пользователя.
- Показания
- Абсолютные и относительные противопоказания
- Таблица подбора размеров
- Условия хранения: от +5°С до +40°С в сухом месте, избегать попадания влаги, высоких температур и прямых солнечных лучей;
- Состав;
- Гарантийный срок использования – 6 месяцев со дня продажи;
- Срок годности: 5 лет с даты производства

- - стирка вручную
- - стирка при температуре не выше 40С
- - отжим запрещен
- - глажка запрещена
- - отбеливание запрещено
- - Химическая чистка любыми растворителями запрещена

На вшивном ярлыке указана следующая информация:
1 ярлык – буквенное обозначение размера
2 ярлык – артикул

Транспортная маркировка.

На транспортном таре с бандажами на нижние конечности нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», надпись: «Условия хранения: от +5 °С до +40 °С»

Упаковка

Упаковка Бандажей на нижние конечности состоит из потребительской и транспортной упаковки. Бандажи на нижние конечности уложено в потребительскую тару - коробку по ГОСТ 33781. Бандажи на нижние конечности в потребительской таре уложены в транспортную тару - ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Ящик из гофрированного картона оклеен лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477-86. Масса брутто не более 50 кг.

Требования безопасности

Материалы, из которых изготовлены Бандажи на нижние конечности, безопасны при контакте с кожей пользователя, не вызывают раздражения и аллергические реакции.
На все материалы, которые были использованы при изготовлении Бандажей на нижние конечности, получено токсикологическое заключение.

Транспортирование и хранение

Бандажи на нижние конечности, уложенные в потребительскую упаковку и упакованные в транспортную тару, могут транспортироваться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами, которые действуют на этом виде транспорта.
Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов соответствуют требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 5.
Условия хранения в части воздействия климатических факторов соответствуют требованиям ГОСТ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Указания по эксплуатации
После транспортирования Бандажей на нижние конечности в условиях отрицательных температур их распаковка проводится после выдержки не мене 8 ч в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150.

Указания по утилизации
При изготовлении Бандажей на нижние конечности не используются материалы, которые содержат опасные для человека и окружающей среды компоненты,
После использования Бандажи на нижние конечности могут быть утилизированы как бытовые отходы класса опасности А.

Гарантии изготовителя
Изготовитель гарантирует соответствие Бандажей на нижние конечности требованиями настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации, условий хранения и транспортирования, установленных настоящими техническими условиями и эксплуатационной документацией.
Гарантийный срок хранения устанавливается 18 месяцев с момента приобретения Бандажей на нижние конечности.
Гарантийный срок использования – 6 месяцев со дня продажи.

Перечень применяемых национальных стандартов
ГОСТ Р 58236-2020 Бандажи медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ Р 50444-2020 (ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ. Общие технические требования)
ГОСТ 15150 (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 (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5))
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Бандажи медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 33781-2016 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 9142-2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия (с Изменением N 1)

Претензии потребителей принимаются Изготовителем:
ООО «Орто.Ник»
Адрес места нахождения:194044, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская д.3, литер Л, помещение 1-Н, комната 125
тел. (812) 677-46-47

Приёмка

Бандажи медицинские эластичные на нижние конечности в вариантах исполнения приняты ОТК фирмы ООО «Орто.Ник» и соответствуют требованиям ТУ 32.50.22-010-77799226-2020

Подпись
Штамп ОТК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий N сопроводительного докум. и дата	Подп	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					
1	-	14	1	-	15	ПОВА.94 2643-2021			08.10. 2021г
2	-	13	1	-	15	ПОВА.94 2643-2021			06.12. 2021г

Кол-во: 14 лис
(четырнадцать)
Генеральный директор
ООО «Орто.Ник»

Н.Б. Бе

Прошито

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ОртоНик»

Н.В. Беззубов

Инструкция по применению

ПОВА.942643.002 И

Бандажи медицинские эластичные на нижние конечности по ТУ 32.50.22-010-77799226-2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование

Бандажи медицинские эластичные на нижние конечности **по ТУ 32.50.22-010-77799226-2020**
Варианты исполнения:

I. На коленный сустав, бедро и голень:

1. Бандаж на коленный сустав неразъемный с пателлярным кольцом, пружинными вставками и дополнительной фиксацией КС-609
2. Бандаж на коленный сустав с пателлярным кольцом и пружинными вставками КС-610
3. Бандаж на коленный сустав с пателлярным кольцом КС-611
4. Бандаж на коленный сустав полуразъемный с пружинными вставками КС-612
5. Бандаж на коленный сустав полуразъемный с пателлярным кольцом, пружинными вставками и ремнями для фиксации КС-613
6. Бандаж на коленный сустав с полукольцом и пружинными вставками КС-614
7. Бандаж на коленный сустав разъемный с полукольцом и вставками КС-615
8. Бандаж на коленный сустав разъемный с пателлярным кольцом и пружинными вставками КС-616
9. Бандаж на коленный сустав разъемный КС-617
10. Бандаж на коленный сустав с кольцом КС-618
11. Бандаж на коленный сустав с кольцом и трикотажной вставкой КС-619

Эксплуатационная документация
Инструкция по применению ПОВА.942643.002 И

Производитель
ООО «Орто.Ник»
Адрес места нахождения:194044, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская д.3, литер Л, помещение 1-Н, комната 125
Тел. (812) 677-46-47

Назначение
Бандажи предназначены для создания условий, способствующих процессу первичной и вторичной профилактики и лечения различных повреждений нижних конечностей.

Условия применения: для домашнего применения
Потенциальный потребитель: пациенты

Функциональные характеристики

Таблица 1

Наименование и артикул	Состав Бандажи	Назначение и особенности конструкции
1. Бандаж на коленный сустав неразъемный с пателлярным кольцом, пружинными вставками и дополнительной фиксацией КС-609	Пенополиуретан Полиэстер Хлопок Эластан Вискоза Синтетический каучук Алюминий Силикон Полиэфир	Умеренная степень фиксации коленного сустава. Стабилизация капсульно-связочного аппарата коленного сустава. Стабилизация и защита надколенника. Бандаж на коленный сустав с эластичной неразъемной основой анатомической формы, пателлярным кольцом вокруг коленной чашечки, отверстием в области подколенной ямки и пружинными вставками. Пателлярное кольцо препятствует патологической подвижности надколенника, способствует уменьшению боли, отека и восстановлению объема движений. Боковые пружинные вставки обеспечивают стабильность боковых связок коленного сустава. В верхней части основы имеется вырез и ремешок для максимальной индивидуализации бандажа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Универсальный, подходит для правой и левой ноги. Показания: Заболевания и травмы коленного сустава: - бурсит, синовит, артрит, артроз коленного сустава, ревматоидный артрит коленного сустава, заболевания надколенника; - ушибы и растяжения связок коленного сустава. Реабилитация после травм и операций в области коленного сустава. Профилактика травм и заболеваний коленного сустава и надколенника при физической нагрузке и занятиях спортом.
2 Бандаж на коленный сустав с пателлярным кольцом и пружинными вставками КС-610	Пенополиуретан Хлопок Эластан Вискоза Синтетический каучук Алюминий Силикон Полиэфир	Умеренная степень фиксации коленного сустава. Стабилизация и защита надколенника. Стабилизация капсульно-связочного аппарата коленного сустава. Бандаж на коленный сустав с эластичной неразъемной основой анатомической формы, пателлярным кольцом вокруг коленной чашечки, отверстием в области подколенной ямки и двумя парами боковых пружинных вставок. Боковые пружинные вставки обеспечивают стабильность боковых связок коленного сустава. Универсальный, подходит для правой и левой ноги. Показания: Заболевания и травмы коленного сустава: - бурсит, синовит, артрит, артроз коленного сустава, ревматоидный артрит коленного сустава, заболевания надколенника;- ушибы и растяжения связок коленного сустава. Реабилитация после травм и операций в области коленного сустава. Профилактика травм и заболеваний коленного сустава при физической нагрузке и занятиях спортом.
3 Бандаж на коленный сустав с пателлярным кольцом КС-611	Пенополиуретан Хлопок Эластан Вискоза Синтетический каучук Алюминий Силикон Полиэфир	Умеренная степень фиксации коленного сустава. Стабилизация и защита надколенника. Стабилизация капсульно-связочного аппарата коленного сустава. Бандаж на коленный сустав с эластичной неразъемной основой анатомической формы, пателлярным кольцом вокруг коленной чашечки, отверстием в области подколенной ямки и двумя парами боковых пружинных вставок. Боковые пружинные вставки обеспечивают стабильность боковых связок коленного сустава. Универсальный, подходит для правой и левой ноги. Показания: Заболевания и травмы коленного сустава: - бурсит, синовит, артрит, артроз коленного сустава, ревматоидный артрит коленного сустава, заболевания надколенника: - ушибы и растяжения связок коленного сустава. Реабилитация после травм и операций в области коленного сустава. Профилактика травм и заболеваний коленного сустава при физической нагрузке и занятиях спортом.
4. Бандаж на коленный сустав полуразъемный с пружинными вставками КС-612	Пенополиуретан Хлопок Эластан Вискоза Синтетический каучук Алюминий Силикон	Умеренная степень фиксации коленного сустава. Стабилизация и защита надколенника. Стабилизация капсульно-связочного аппарата коленного сустава. Бандаж на коленный сустав с эластичной полуразъемной основой анатомической формы, пателлярным кольцом вокруг коленной чашечки, двумя парами боковых пружинных вставок и трикотажной вставкой в области подколенной ямки Дополнительная фиксация осуществляется с помощью

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Полиэфир	двух эластичных ремней с застежками «Велкро». Универсальный, подходит для правой и левой ноги. Показания: Заболевания и травмы коленного сустава: - бурсит, синовит, артрит, артроз коленного сустава, ревматоидный артрит коленного сустава, заболевания надколенника; -ушибы и растяжения связок коленного сустава. Реабилитация после травм и операций в области коленного сустава.Профилактика травм и заболеваний коленного сустава при физической нагрузке и занятиях спортом.
5 Бандаж на коленный сустав полуразъемный с пателлярным кольцом, пружинными вставками и ремнями для фиксации КС-613	Пенополиуретан Полиэстер Хлопок Эластан Вискоза Синтетический каучук Алюминий Силикон Полиэфир	Умеренная степень фиксации. Стабилизация и защита надколенника. Стабилизация капсульно-связочного аппарата коленного сустава. Бандаж на коленный сустав с эластичной полуразъемной основой анатомической формы, пателлярным кольцом вокруг коленной чашечки, двумя парами боковых пружинных вставок и трикотажной вставкой в области подколенной ямки Дополнительная фиксация осуществляется с помощью двух эластичных ремней с застежками «Велкро». Универсальный, подходит для правой и левой ноги. Показания: Заболевания и травмы коленного сустава: - бурсит, синовит, артрит, артроз коленного сустава, ревматоидный артрит коленного сустава, заболевания надколенника; - ушибы и растяжения связок коленного сустава. Реабилитация после травм и операций в области коленного сустава. Профилактика травм и заболеваний коленного сустава при физической нагрузке и занятиях спортом.
6 Бандаж на коленный сустав с полукольцом и пружинными вставками КС-614	Пенополиуретан Полиэстер Хлопок Эластан Вискоза Синтетический каучук Алюминий Силикон Полиэфир	Умеренная степень фиксации коленного сустава. Обеспечивает стабилизацию капсульно-связочного аппарата, разгрузку суставных поверхностей и защиту надколенника. Бандаж на коленный сустав с эластичной основой, разъемный в области нижней трети бедра, с отверстием и стабилизирующим полукольцом для надколенника, усилен по боковым поверхностям двумя парами пружинных вставок. Снабжен четырьмя эластичными фиксирующими ремнями, которые закрепляются крест-накрест для стабилизации крестообразных связок сустава. Универсальный, подходит для правой и левой ноги. Показания: Заболевания и травмы коленного сустава: - бурсит, синовит, артрит, артроз коленного сустава, ревматоидный артрит коленного сустава, заболевания надколенника;- ушибы и растяжения связок коленного сустава. Реабилитация после травм и операций в области коленного сустава. Профилактика травм и заболеваний коленного сустава при физической нагрузке и занятиях спортом.
7. Бандаж на коленный сустав разъемный с полукольцом и	Пенополиуретан Полиэстер Хлопок Эластан Вискоза	Умеренная степень фиксации коленного сустава. Стабилизация и защита надколенника. Стабилизация капсульно-связочного аппарата коленного сустава. Бандаж на коленный сустав с эластичной разъемной основой анатомической формы,пателлярным полукольцом, двумя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

вставками КС-615	Синтетический каучук Алюминий Силикон Полиэфир	парами боковых пружинных вставок и силиконовой лентой на внутренней поверхности бандажа. Фиксация осуществляется с помощью ремней основы и застежек «Велкро». Показания: Заболевания и травмы коленного сустава: - бурсит, синовит, артрит, артроз коленного сустава, ревматоидный артрит коленного сустава, заболевания надколенника; - ушибы и растяжения связок коленного сустава. Реабилитация после травм и операций в области коленного сустава. Профилактика травм и заболеваний коленного сустава при физической нагрузке и занятиях спортом.
8 Бандаж на коленный сустав разъемный с пателлярным кольцом и пружинными вставками КС-616	Пенополиуретан Нейлон Полиэстер Вискоза Хлопок Алюминий Силикон Полиэфир	Умеренная степень фиксации коленного сустава. Стабилизация и защита надколенника. Стабилизация капсульно-связочного аппарата коленного сустава. Бандаж на коленный сустав с эластичной разъемной основой анатомической формы, пателлярным кольцом вокруг коленной чашечки, двумя парами боковых пружинных вставок и силиконовой лентой на внутренней поверхности бандажа. Фиксация осуществляется с помощью ремней основы и застежек «Велкро». Универсальный, подходит для правой и левой ноги. Показания: Заболевания и травмы коленного сустава: - бурсит, синовит, артрит, артроз коленного сустава, ревматоидный артрит коленного сустава, заболевания надколенника; - ушибы и растяжения связок коленного сустава. Реабилитация после травм и операций в области коленного сустава. Профилактика травм и заболеваний коленного сустава при физической нагрузке и занятиях спортом. Излишняя нагрузка на коленный сустав, возникающая вследствие возраста и избыточного веса.
9 Бандаж на коленный сустав разъемный КС-617	Пенополиуретан Нейлон Полиэстер Вискоза Хлопок Алюминий Силикон Полиэфир	Умеренная степень фиксации коленного сустава. Стабилизация и защита надколенника. Стабилизация капсульно-связочного аппарата коленного сустава. Бандаж на коленный сустав с эластичной разъемной основой анатомической формы, пателлярным кольцом вокруг коленной чашечки, двумя парами боковых пружинных вставок и силиконовой лентой на внутренней поверхности бандажа. Пателлярное кольцо обеспечивает стабилизацию и поддержку коленной чашечки, микромассажный эффект, разгрузку четырехглавой мышцы бедра и профилактику миофасциального синдрома. Фиксация осуществляется с помощью ремней основы и застежек «Велкро». Универсальный, подходит для правой и левой ноги. Показания: Заболевания и травмы коленного сустава: - бурсит, синовит, артрит, артроз коленного сустава, ревматоидный артрит коленного сустава, заболевания надколенника; - ушибы и растяжения связок коленного сустава. Реабилитация после травм и операций в области коленного сустава. Профилактика травм и заболеваний коленного сустава при физической нагрузке и занятиях спортом. Излишняя нагрузка на коленный сустав, возникающая вследствие возраста и избыточного веса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Бандаж на коленный сустав с кольцом КС-618	Пенополиуретан Полиэстер Хлопок Эластан Вискоза Синтетический каучук Алюминий Силикон Полиэфир	Умеренная степень фиксации коленного сустава. Стабилизация и защита надколенника. Стабилизация капсульно-связочного аппарата коленного сустава. Бандаж на коленный сустав с эластичной неразъемной основой анатомической формы, пателлярным кольцом вокруг коленной чашечки, двумя парами боковых пружинных вставок, смягченной вставкой в области подколенной ямки. Дополнительная фиксация осуществляется с помощью двух ремней с застежками «Велкро». Универсальный, подходит для правой и левой ноги. Показания: Заболевания и травмы коленного сустава: - бурсит, синовит, артрит, артроз коленного сустава, ревматоидный артрит коленного сустава, заболевания надколенника; - ушибы и растяжения связок коленного сустава. Реабилитация после травм и операций в области коленного сустава. Профилактика травм и заболеваний коленного сустава при физической нагрузке и занятиях спортом
11. Бандаж на коленный сустав с кольцом и трикотажной вставкой КС-619	Пенополиуретан Нейлон Полиэстер Эластан Вискоза Синтетический каучук Алюминий Силикон Полиэфир	Умеренная степень фиксации коленного сустава. Стабилизация и защита надколенника. Стабилизация капсульно-связочного аппарата коленного сустава. Бандаж на коленный сустав с эластичной неразъемной основой анатомической формы, пателлярным кольцом вокруг коленной чашечки, двумя парами боковых пружинных вставок и трикотажной вставкой в области подколенной ямки. Дополнительная фиксация осуществляется с помощью двух ремней с застежками «Велкро». Универсальный, подходит для правой и левой ноги. Показания: Заболевания и травмы коленного сустава: - бурсит, синовит, артрит, артроз коленного сустава, ревматоидный артрит коленного сустава. - ушибы и растяжения связок коленного сустава. Реабилитация после травм и операций в области коленного сустава. Профилактика травм и заболеваний коленного сустава при физической нагрузке и занятиях спортом.

Масса Бандажей на нижние конечности не более 3.0 кг.

Бандажи на нижние конечности в процессе эксплуатации устойчивы к стирке. Изменение линейных

Бандажи на нижние конечности в процессе эксплуатации устойчивы к стирке. Изменение линейных размеров после первой стирки должно быть не более 20% от первоначальных значений. Остаточная деформация до и после стирки должна быть не более 10 %.

Бандажи на нижние конечности имеют следующие характеристики: растяжимость до и после стирки более 80%, рабочую растяжимость от 2 до 70 % включительно, разрывную нагрузку до и после стирки.

После стирки величины растяжимости и рабочей растяжимости сохраняют свои значения, изменение разрывного удлинения после стирки не более 20% от значения до стирки.

Бандажи на нижние конечности имеют поверхностную плотность, не менее 200 г/м².

Бандажи на нижние конечности сохраняют свои свойства в рабочих климатических условиях, которые соответствуют У2 по ГОСТ 15150.

Бандажи на нижние конечности, упакованные в транспортную тару, устойчивы к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Бандажи на нижние конечности, упакованные в транспортную тару, устойчивы к механическим воздействиям, параметры которых соответствуют параметрам воздействий по ГОСТ Р 50444 для условий транспортирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Бандажи на нижние конечности устойчивы к санитарной обработке, состоящей из ручной стирки щадящим моющим средством, не содержащим отбеливатели, при температуре не выше 40 °С
При изготовлении Бандажей на нижние конечности использованы материалы, указанные в таблице 2.

Таблица 2

№ пп	Наименование материалов и марка	Процентный состав и марка	Производитель / Поставщик
1	Полотна трикотажные ОЛДОС, марка Сатен	Полиэстер PES 100 – 60%, хлопок ELS cotton – 35%, эластан EL 22 /PA 6.6 – 5%	ООО «ЛОГОС» / ООО «ОЛДОС»
2	Высокоэластичная пена, марка ППУ HR3530	Пенополиуретан эластичный HR3530-100%	ООО «РИФ АМЕТИСТ» / ООО ФОМЛАЙН
3	Полотна подкладочные махровые, марка «Togas»	Хлопок ELS cotton – 60%, полиэстер PES 100 – 20%, вискоза CV 0,17 -20%	DTS DENSLE TEKSTIL DIS TICARET A.S. / Б2Б Маркет
4	Полотно-велюр, марка OLDOS	Нейлон PA 6,0 – 100%	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Нордис
5	Пружинные вставки, марка JUSHUO JS0026	Алюминий A5M -100%	Dongguan Jushuo Hardware Plastic Co., Ltd / Dongguan Jushuo Hardware Plastic Co., Ltd
6	Нейлоновые ленты и стропы, марка YIWU FLYCHARM	Нейлон PA 6,0 -80%, полиэстер PES 300-10%, силикон Евросил A50 P - 10%	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Экотен
7	Силикон, гель, марка Dryflex	Силикон Евросил A50 P - 50%, термоэластопласт ТЭП (TPE) – A 35-50%	Dongguan City Everhealth Industrial Co. Ltd /
8	Ленты эластичные, марка OLDOS	Полиэстер PES 300-60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR),-30%, эластан EL 22 /PA 6.6 -10%.	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Нордис
9	Резина тканая, марка OLDOS	Полиэстер PES 100 -60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR)-20%, хлопок ELS cotton -15%, эластан EL 22 /PA 6.6 -5%,	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Нордис
10	Текстурированное микроволокно (нитки) 16.68текс*2	Нить текстурированная полиэфирная марка B -100%	Gütermann AG / ООО ТФ Алькор
11	Тканые эластичные полуфабрикаты, марка «OLDOS»	Полиэстер PES 100-60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR)-20%, хлопок ELS cotton -15%, эластан EL 22 /PA 6.6 -5%,	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / Zhejiang Fele Sports Co., Ltd
12	Застежка текстильная «Контакт», марка YIWU FLYCHARM K50, 25H	Полиэстер PES 300-40%, нейлон PA 6,0 -60%.	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Экотен
13	Лента отделочная, марка YIWU FLYCHARM	Полиэстер PES 300-60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR)-30%, эластан EL 22 /PA 6.6 -10%.	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Экотен
14	Краситель органический прямой черный 2С по ГОСТ	4,4 -диаминодифениламина	ООО «Кондор»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	21810-76		
15	Красители органические ДИСПЕРСНЫЙ СИНИЙ К по ГОСТ 23795-79	смесь 50% 1-Метиламино-4-оксиэтиламино-ан-трахинона и 50% динатриевой соли динафтиламин дисульфокислоты	ООО «Кондор»

Бандажи на нижние конечности, упакованные в потребительскую упаковку, сохраняют свои свойства в течение 5 лет.
Критерий несоответствия – повреждение потребительской упаковки и механические дефекты Бандажей на нижние конечности, которые не позволяют использовать их по назначению.

Риски применения, противопоказания
Риск неправильного применения. Перед применением желательно проконсультироваться со специалистом.

Показания к применению: (см. таблицу 1).
Противопоказания к применению:
Абсолютные противопоказания: не выявлены
Относительные противопоказания, требующие консультации специалиста:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- Злокачественные новообразования в области использования Бандажи;
- Наличие в области применения Бандажи контактного дерматита, трофических язв, гнойных заболеваний; воспалительных процессов на коже
- Индивидуальная непереносимость материалов Бандажи

Возможные побочные действия: не выявлены

Технические характеристики

Основные размеры, внешний вид и таблица подбора размеров:
1. Бандаж на коленный сустав неразъемный с пателлярным кольцом, пружинными вставками и дополнительной фиксацией КС-609

Параметры изделия

размер	обхват в области коленного сустава, см	обхват 1, см	обхват 2, см	высота 1, см	высота 2, см
S	27-30	31-34	25-38	27-29	24-26
M	30-35	34-37	29-31	27-29	24-26
L	35-40	37-40	32-34	27-29	24-26
XL	40-45	40-44	35-37	27-29	24-26
XXL	45-50	44-48	38-41	27-29	24-26

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

окружность середины коленного сустава в см.	30-35	35-40	40-45	45-50	более 50

2. Бандаж на коленный сустав с пателлярным кольцом и пружинными вставками КС-610

Параметры изделия

размер	обхват в области коленного сустава, см	обхват 1, см	обхват 2, см	высота 1, см	высота 2, см
S	27-30	31-34	25-38	27-29	24-26
M	30-35	34-37	29-31	27-29	24-26
L	35-40	37-40	32-34	27-29	24-26
XL	40-45	40-44	35-37	27-29	24-26
XXL	45-50	44-48	38-41	27-29	24-26

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL
окружность середины коленного сустава в см.	30-35	35-40	40-45	45-50	более 50

3. Бандаж на коленный сустав с пателлярным кольцом КС-611

Параметры изделия

размер	обхват в области коленного сустава, см	обхват 1, см	обхват 2, см	высота 1, см	высота 2, см
S	27-30	31-34	25-38	27-29	24-26
M	30-35	34-37	29-31	27-29	24-26
L	35-40	37-40	32-34	27-29	24-26
XL	40-45	40-44	35-37	27-29	24-26
XXL	45-50	44-48	38-41	27-29	24-26

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL
окружность середины коленного сустава в см.	30-35	35-40	40-45	45-50	более 50

4. Бандаж на коленный сустав полуразъемный с пружинными вставками КС-612

Параметры изделия

размер	обхват в области коленного сустава, см	обхват 1, см	обхват 2, см	высота 1, см	высота 2, см
S	27-30	34-37	28-30	32-34	31-33
M	30-35	39-41	31-33	32-34	31-33
L	35-40	43-44	34-37	32-34	31-33
XL	40-45	45-47	38-41	32-34	31-33
XXL	45-50	49-51	42-44	32-34	31-33

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL
окружность середины коленного сустава в см.	30-35	35-40	40-45	45-50	более 50

5. Бандаж на коленный сустав полуразъемный с пателлярным кольцом, пружинными вставками и ремнями для фиксации КС-613

Параметры изделия

размер	обхват в области коленного сустава, см	обхват 1, см	обхват 2, см	высота 1, см	высота 2, см
S	27-30	34-37	28-30	32-34	31-33
M	30-35	39-41	31-33	32-34	31-33
L	35-40	43-44	34-37	32-34	31-33

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

XL	40-45	45-47	38-41	32-34	31-33
XXL	45-50	49-51	42-44	32-34	31-33

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL
окружность середины коленного сустава в см.	30-35	35-40	40-45	45-50	более 50

6. Бандаж на коленный сустав с полукольцом и пружинными вставками КС-614

Параметры изделия

размер	обхват в области коленного сустава, см	обхват 1, см	обхват 2, см	высота 1, см	высота 2, см
S	27-30	34-37	28-30	32-34	31-33
M	30-35	39-41	31-33	32-34	31-33
L	35-40	43-44	34-37	32-34	31-33
XL	40-45	45-47	38-41	32-34	31-33
XXL	45-50	49-51	42-44	32-34	31-33

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL
окружность середины коленного сустава в см.	30-35	35-40	40-45	45-50	более 50

7. Бандаж на коленный сустав разъемный с полукольцом и вставками КС-615

Параметры изделия

размер	обхват в области коленного сустава, см	обхват 1, см	обхват 2, см	высота 1, см	высота 2, см
S	27-30	34-37	28-30	32-34	31-33
M	30-35	39-41	31-33	32-34	31-33
L	35-40	43-44	34-37	32-34	31-33
XL	40-45	45-47	38-41	32-34	31-33

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

XXL	45-50	49-51	42-44	32-34	31-33

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL
окружность середины коленного сустава в см.	30-35	35-40	40-45	45-50	более 50

8. Бандаж на коленный сустав разъемный с пателлярным кольцом и пружинными вставками КС-616

Параметры изделия
Длина 1 – 30 – 33 см
Длина 2 – 55 - 60 см
Высота – 28-31 см

Размер «универсальный»

9. Бандаж на коленный сустав разъемный КС-617

Параметры изделия
Длина 1 – 30 – 33 см
Длина 2 – 55 - 60 см
Высота – 28-31 см

Размер «универсальный»

10. Бандаж на коленный сустав с кольцом КС-618

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Парам[illegible] изделия

размер	обхват в области коленного сустава, см	обхват 1, см	обхват 2, см	высота 1, см	высота 2, см
XS	30-32	30-33	25-27	32-34	32-34
S	32-34	33-37	27-30	32-34	32-34
M	34-36	37-42	30-33	32-34	32-34
L	36-38	42-47	33-37	32-34	32-34
XL	38-41	48-52	37-42	32-34	32-34
XXL	41-44	53-58	42-48	33-35	33-35
XXXL	44-50	58-63	48-56	33-35	33-35

Таблица подбора размеров

	XS	S	M	L	XL	XXL	XXXL
окружность середины коленного сустава в см.	32-34	34-36	36-38	38-41	41-44	44-49	49-52

11. Бандаж на коленный сустав с кольцом и трикотажной вставкой КС-619

Парам[illegible] изделия

размер	обхват в области коленного сустава, см	обхват 1, см	обхват 2, см	высота 1, см	высота 2, см
XS	30-32	30-33	25-27	32-34	32-34
S	32-34	33-37	27-30	32-34	32-34
M	34-36	37-42	30-33	32-34	32-34
L	36-38	42-47	33-37	32-34	32-34
XL	38-41	48-52	37-42	32-34	32-34
XXL	41-44	53-58	42-48	33-35	33-35
XXXL	44-50	58-63	48-56	33-35	33-35

Таблица подбора размеров

	XS	S	M	L	XL	XXL	XXXL
окружность середины коленного сустава в см.	32-34	34-36	36-38	38-41	41-44	44-49	49-52

Техническое обслуживание и ремонт

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уход и санитарная обработка

Бандажи рекомендуется стирать по мере загрязнения вручную в теплой воде при температуре не выше 40С с подящим моющим средством, не содержащим отбеливатели.

Маркировка

Применяемые символы соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка выполнена на потребительской таре и содержит:

— – наименование предприятия-изготовителя;

— наименование изделия (бандаж на коленный сустав неразъемный с пателлярным кольцом, пружинными вставками и дополнительной фиксацией КС-609, или бандаж на коленный сустав с пателлярным кольцом и пружинными вставками КС-610, или бандаж на коленный сустав с пателлярным кольцом КС-611, или бандаж на коленный сустав полуразъемный с пружинными вставками КС-612, или бандаж на коленный сустав полуразъемный с пателлярным кольцом, пружинными вставками и ремнями для фиксации КС-613, или бандаж на коленный сустав с полукольцом и пружинными вставками КС-614, или бандаж на коленный сустав разъемный с полукольцом и вставками КС-615, или бандаж на коленный сустав разъемный с пателлярным кольцом и пружинными вставками КС-616, или бандаж на коленный сустав разъемный КС-617, или бандаж на коленный сустав с кольцом КС-618, или бандаж на коленный сустав с кольцом и трикотажной вставкой КС-619).

- дата изготовления (месяц, год);
- серийный номер;
- размер;
- обозначение настоящих технических условий – ТУ 32.50.22-010-77799226-2020;
- номер регистрационного удостоверения;
- – перед использованием прочтите инструкцию пользователя
- Показания
- Абсолютные и относительные противопоказания
- Таблица подбора размеров
- Условия хранения: от +5°С до +40°С в сухом месте, избегать попадания влаги, высоких температур и прямых солнечных лучей;
- Состав;
- Гарантийный срок использования – 6 месяцев со дня продажи;
- Срок годности: 5 лет с даты производства

- - стирка вручную
- - стирка при температуре не выше 40С
- - отжим запрещен
- - глажка запрещена
- - отбеливание запрещено
- - Химическая чистка любыми растворителями запрещена

На вшивном ярлыке указана следующая информация:

1 ярлык – буквенное обозначение размера

2 ярлык – артикул

Требования безопасности

Материалы, из которых изготовлены Бандажи на нижние конечности, безопасны при контакте с кожей пользователя, не вызывают раздражения и аллергические реакции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На все материалы, которые были использованы при изготовлении Бандажей на нижние конечности, получено токсикологическое заключение.

Транспортирование и хранение

Бандажи на нижние конечности, уложенные в потребительскую упаковку и упакованные в транспортную тару, могут транспортироваться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами, которые действуют на этом виде транспорта.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов соответствуют требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

Условия хранения в части воздействия климатических факторов соответствуют требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 1.

Указания по эксплуатации

После транспортирования Бандажей на нижние конечности в условиях отрицательных температур их распаковка проводится после выдержки не мене 8 ч в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150.

Указания по утилизации

При изготовлении Бандажей на нижние конечности не используются материалы, которые содержат опасные для человека и окружающей среды компоненты.

После использования Бандажи на нижние конечности могут быть утилизированы как бытовые отходы класса опасности А.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие Бандажей на нижние конечности требованиями настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации, условий хранения и транспортирования, установленных настоящими техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок хранения устанавливается 18 месяцев с момента приобретения Бандажей на нижние конечности.

Гарантийный срок использования – 6 месяцев со дня продажи.

Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р 58236-2020 Бандажи медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний

ГОСТ Р 50444-2020 (ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ. Общие технические требования)

ГОСТ 15150 (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 (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5))

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Бандажи медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 33781-2016 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

ГОСТ 9142-2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия (с Изменением N 1)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Претензии потребителей принимаются Изготовителем:
ООО «Орто.Ник»
Адрес места нахождения:194044, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская д.3, литер Л, помещение 1-Н, комната 125
тел. (812) 577-46-47

Приёмка
Бандажи медицинские эластичные на нижние конечности в вариантах исполнения приняты ОТК фирмы ООО «Орто.Ник» и соответствуют требованиям ТУ 32.50.22-010-77799226-2020

Подпись
Штамп ОТК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий N сопроводительного докум. и дата	Подп	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					
1	-	17	-	-	17	ПОВА.94 2643-2021			08.10. 2021г
2	-	15	-	-	17	ПОВА.94 2643-2021			06.12. 2021г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито

Кол-во: 17 лис

(семнадцать)

Генеральный директор

ООО «Орто.Ник»

Н.Б. Бе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Ортто.Ник»
_____ Н.Б. Беззубов

Инструкция по применению
ПОВА.942643.003И

Бандажи медицинские эластичные на нижние конечности по ТУ 32.50.22.019-77799226-2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование

Бандажи медицинские эластичные на нижние конечности ТУ 32.50.22-010-77799226-2020.
Варианты исполнения:
I. На коленный сустав, бедро и голень:
1. Бандаж на бедро БЕ-636
2. Бандаж на бедро с фиксацией БЕ-637
Эксплуатационная документация
Инструкция по применению ПОВА.942643.003 И

Производитель
ООО «Орто.Ник»
Адрес места нахождения:194044, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская д.3, литер Л, помещение 1-Н, комната 125
Тел. (812) 677-46-47

Назначение
Бандажи предназначены для создания условий, способствующих процессу первичной и вторичной профилактики и лечения различных повреждений нижних конечностей.

Условия применения: для домашнего применения
Потенциальный потребитель: пациенты

Функциональные характеристики

Таблица 1

Наименование и артикул	Состав изделия	Назначение и особенности конструкции
1. Бандаж на бедро БЕ-636	Полиэстер Синтетический каучук Эластан Хлопок Термоэластопласт Полиэфир	Легкая степень фиксации. Обеспечивает компрессию мягких тканей бедра. Бандаж на бедро с эластичной неразъемной основой анатомической формы выполнен с применением технологии вязки для стабилизации мышц бедра Универсальный, подходит для правой и левой ноги. Показания: Заболевания и травмы мышц бедра: - ушибы, перенапряжение, растяжения мышц бедра; - реабилитация после операций в области бедра для формирования нормального послеоперационного рубца; - в качестве давящей повязки при отеках; - профилактика травм и заболеваний мышц бедра при физической нагрузке и занятиях спортом.
2. Бандаж на бедро с фиксацией БЕ-637	Полиэстер Синтетический каучук Эластан Хлопок Термоэластопласт Полиэфир	Легкая степень фиксации. Обеспечивает компрессию мягких тканей бедра. Бандаж на бедро с эластичной неразъемной основой анатомической формы для стабилизации мышц бедра. В верхней части основы имеется вырез и ремешок для максимальной индивидуализации бандажа. Универсальный, подходит для правой и левой ноги. Показания: Заболевания и травмы мышц бедра: - ушибы, перенапряжение, растяжения мышц бедра; - реабилитация после операций в области бедра для формирования нормального послеоперационного

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		рубца;- в качестве давящей повязки при отеках. Профилактика травм и заболеваний мышц бедра при физической нагрузке и занятиях спортом.

Масса Бандажей на нижние конечности не более 3,0 кг.

Бандажи на нижние конечности в процессе эксплуатации устойчивы к стирке. Изменение линейных

Бандажи на нижние конечности в процессе эксплуатации устойчивы к стирке. Изменение линейных

размеров после первой стирки должно быть не более 20% от первоначальных значений. Остаточная деформация до и после стирки должна быть не более 10 %.

Бандажи на нижние конечности имеют следующие характеристики: растяжимость до и после стирки более 80%, рабочую растяжимость от 2 до 70 % включительно, разрывную нагрузку до и после стирки.

После стирки величины растяжимости и рабочей растяжимости сохраняют свои значения, изменение разрывного удлинения после стирки не более 20% от значения до стирки.

Бандажи на нижние конечности имеют поверхностную плотность, не менее 200 г/м^2

Бандажи на нижние конечности сохраняют свои свойства в рабочих климатических условиях, которые соответствуют У2 по ГОСТ 15150.

Бандажи на нижние конечности, упакованные в транспортную тару, устойчивы к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Бандажи на нижние конечности, упакованные в транспортную тару, устойчивы к механическим воздействиям, параметры которых соответствуют параметрам воздействий по ГОСТ Р 50444 для условий транспортирования.

Бандажи на нижние конечности устойчивы к санитарной обработке, состоящей из ручной стирки щадящим моющим средством, не содержащим отбеливатели, при температуре не выше 40 °С

При изготовлении Бандажей на нижние конечности использованы материалы, указанные в таблице 2.

Таблица 2

№ пп	Наименование материалов и марка	Процентный состав и марка	Производитель / Поставщик
1	Полотна трикотажные ОЛДОС, марка Сатен	Полиэстер PES 100 – 60%, хлопок ELS cotton – 35%, эластан EL 22 /PA 6,6 – 5%	ООО «ЛО ТОС» / ООО «ОЛДОС»
2	Высокоэластичная пена, марка ППУ HR3530	Пенополиуретан эластичный HR3530-100%	ООО «РИФ АМЕТИСТ» / ООО ФОМЛАЙН
3	Полотна подкладочные махровые, марка «Togas»	Хлопок ELS cotton – 60%, полиэстер PES 100 – 20%, вискоза CV 0,17 -20%	DTS DENSU F TEKSTIL DIS TICARET A.S. / Б2Б Маркет
4	Полотно-велюр, марка OLDOS	Нейлон PA 6,0 – 100%	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Нордис
5	Пружинные вставки, марка JUSHUO JS0026	Алюминий A5M -100%	Dongguan Jushuo Hardware Plastic Co., Ltd / Dongguan Jushuo Hardware Plastic Co., Ltd
6	Нейлоновые ленты и стропы, марка YIWU FLYCHARM	Нейлон PA 6,0 -80%, полиэстер PES 300-10%, силикон Евросил A50 P - 10%	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Экотен
7	Силикон, гель, марка Dryflex	Силикон Евросил A50 P - 50%, термоэластопласт ТЭП (TPE) – A 35-50%	Dongguan City Everhealth Industrial Co. Ltd /
8	Ленты эластичные, марка OLDOS	Полиэстер PES 300-60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR),-30%, эластан EL 22 /PA 6,6 -10%.	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Нордис
9	Резина тканая, марка	Полиэстер PES 100 -60%, синтетический каучук	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Нордис

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		бутилкаучук (IIR)-20%, хлопок ELS cotton -15%, эластан EL 22 /PA 6.6 -5%,	
10	Текстурированное микроволокно (нитки) 16,68текс*2	Нить текстурированная полиэфирная марка В -100%	Gütermann A&E / ООО ТФ Алькор
11	Тканые эластичные полуфабрикаты, марка «OLDOS»	Полиэстер PES 100-60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR)-20%, хлопок ELS cotton -15%, эластан EL 22 /PA 6.6 -5%,	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / Zhejiang Fele Sports Co., Ltd.
12	Застежка текстильная «Контакт», марка YIWU FLYCHARM K50. 25П	Полиэстер PES 300-40%, нейлон PA 6,0 -60%.	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Экотен
13	Лента отделочная, марка YIWU FLYCHARM	Полиэстер PES 300-60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR)-30%, эластан EL 22 /PA 6.6 -10%,	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Экотен
14	Краситель органический прямой черный 2С по ГОСТ 21810-76	4,4 -диаминодифениламина	ООО «Кондор»
15	Красители органические ДИСПЕРСНЫЙ СИНИЙ К по ГОСТ 23795-79	смесь 50% 1-Метиламино-4-оксиэтиламино-ан-трахинона и 50% динатриевой соли динафтиламин дисульфокислоты	ООО «Кондор»

Бандажи на нижние конечности, упакованные в потребительскую упаковку, сохраняют свои свойства в течение 5 лет.
Критерий несоответствия – повреждение потребительской упаковки и механические дефекты Бандажей на нижние конечности, которые не позволяют использовать их по назначению.

Риски применения, противопоказания
Риск неправильного применения. Перед применением желательно проконсультироваться со специалистом.

Показания к применению: (см. таблицу 1).
Противопоказания к применению:
Абсолютные противопоказания: не выявлены
Относительные противопоказания, требующие консультации специалиста:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- Злокачественные новообразования в области использования изделия;
- Наличие в области применения изделия контактного дерматита, трофических язв, гнойных заболеваний; воспалительных процессов на коже
- Индивидуальная непереносимость материалов изделия

Возможные побочные действия: нет

Технические характеристики

Основные размеры, внешний вид и таблица подбора размеров:

1. Бандаж на бедро БЕ-636

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры изделия

размер	обхват 1, см	обхват 2, см	высота, см
S	34-38	25-28	20-23
M	38-42	28-32	20-23
L	42-46	32-36	20-23
XL	46-50	36-40	20-23
XXL	50-56	40-46	20-23

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL
Обхват самой широкой части бедра в см.	38-42	42-46	46-50	50-56	56-60

2. Бандаж на бедро с фиксацией БЕ-637

Параметры изделия

размер	обхват 1, см	обхват 2, см	высота, см
S	34-38	25-28	20-23
M	38-42	28-32	20-23
L	42-46	32-36	20-23
XL	46-50	36-40	20-23
XXL	50-56	40-46	20-23

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL
Обхват самой широкой части бедра в см.	38-42	42-46	46-50	50-56	56-60

Техническое обслуживание и ремонт

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уход и санитарная обработка

Бандажи рекомендуется стирать по мере загрязнения вручную в теплой воде при температуре не выше 40С с щадящим моющим средством, не содержащим отбеливатели

Маркировка

Применяемые символы соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка выполнена на потребительской таре и содержит:

– – наименование предприятия-изготовителя;

– – наименование изделия (бандаж на бедро БЕ-636, или бандаж на бедро с фиксацией БЕ-637)

- дата изготовления (месяц, год);
- серийный номер;
- размер;
- обозначение настоящих технических условий – ТУ 32.50.22-010-77799226-2020;
- номер регистрационного удостоверения;
- – перед использованием прочтите инструкцию пользователя.
- Показания
- Абсолютные и относительные противопоказания
- Таблица подбора размеров
- Условия хранения: от +5°С до +40°С в сухом месте, избегать попадания влаги, высоких температур и прямых солнечных лучей;
- Состав;
- Гарантийный срок использования – 6 месяцев со дня продажи;
- Срок годности: 5 лет с даты производства

- - стирка вручную
- - стирка при температуре не выше 40С
- - отжим запрещен
- - глажка запрещена
- - отбеливание запрещено
- - Химическая чистка любыми растворителями запрещена

На вшивном ярлыке указана следующая информация:

1 ярлык – буквенное обозначение размера

2 ярлык – артикул

условий хранения 5.

Условия хранения в части воздействия климатических факторов соответствуют требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 1.

Указания по эксплуатации

После транспортирования Бандажей на нижние конечности в условиях отрицательных температур их распаковка проводится после выдержки не мене 8 ч в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150.

Указания по утилизации

При изготовлении Бандажей на нижние конечности не используются материалы, которые содержат опасные для человека и окружающей среды компоненты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После использования Бандажи на нижние конечности могут быть утилизированы как бытовые отходы класса опасности А.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие Бандажей на нижние конечности требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации, условий хранения и транспортирования, установленных настоящими техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок хранения устанавливается 18 месяцев с момента приобретения Бандажей на нижние конечности.

Гарантийный срок использования – 6 месяцев со дня продажи.

Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р 58236-2020 Бандажи медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний

ГОСТ Р 50444-2020 (ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ. Общие технические требования)

ГОСТ 15150 (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 (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5))

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Бандажи медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 33781-2016 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

ГОСТ 9142-2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия (с Изменением N 1)

Претензии потребителей принимаются Изготовителем:

ООО «Орто.Ник»

Адрес места нахождения:194044, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская д.3, литер Л, помещение 1-Н, комната 125

тел. (812) 677-46-47

Приёмка

Изделия Бандажи медицинские эластичные на нижние конечности в вариантах исполнения ОТК фирмы ООО «Орто.Ник».и соответствуют требованиям ТУ 32.50.22-010-77799226-2020

Подпись

Штамп ОТК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий N сопроводительного докум. и дата	Подп	Дата
	изме-нен-ных	заме-нен-ных	новых	аннули-рован-ных					
1	-	8	1	-	9	ПОВА.94 2643-2021			08.10. 2021г
2	-	6	-	-	8	ПОВА.94 2643-2021			06.12. 2021г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито

Кол-во: 8 лис
(восемь)

Генеральный директор
ООО «Орто Ник»

Н.Б. Без

Прошито

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Ортто.Ник»

Н.Б. Беззубов

Инструкция по применению
ПОВА.942643.004 И

Бандажи медицинские эластичные на нижние конечности ТУ 32.50.22-010-77709226-2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование

Бандажи медицинские эластичные на нижние конечности по ТУ 32.50.22-010-77799226-2020.
Варианты исполнения:

I. На коленный сустав, бедро и голень

1. Бандаж на голень ГО-638
2. Бандаж на голень с фиксацией ГО-639
3. Бандаж на голень разъёмный ГО-640

Эксплуатационная документация
Инструкция по применению ПОВА.942643.004 И

Производитель
ООО «Орто.Ник»
Адрес места нахождения:194044, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская д.3, литер Л, помещение 1-Н, комната 125
Тел. (812) 677-46-47

Бандажи предназначены для создания условий, способствующих процессу первичной и вторичной профилактики и лечения различных повреждений нижних конечностей.

Условия применения: для домашнего применения
Потенциальный потребитель: пациенты

Функциональные характеристики

Таблица 1

Наименование и артикул	Состав изделия	Назначение и особенности конструкции
1. Бандаж на голень ГО-638	Полиэстер Синтетический каучук Эластан Хлопок Термоэластопласт Полиэфир	Легкая степень фиксации. Обеспечивает компрессию мягких тканей голени. Бандаж на голень с эластичной неразъемной основой анатомической формы выполнен с применением технологии вязки для стабилизации мышц голени. Универсальный, подходит для правой и левой ноги. Показания: Заболевания и травмы голени: - ушибы, перенапряжение, растяжения мышц голени; - реабилитация после операций в области голени для формирования нормального послеоперационного рубца; - в качестве давящей повязки при отеках. Профилактика травм и заболеваний мышц голени при физической нагрузке и занятиях спортом.
2. Бандаж на голень с фиксацией ГО-639	Полиэстер Синтетический каучук Эластан Хлопок Термоэластопласт Полиэфир	Легкая степень фиксации. Обеспечивает компрессию мягких тканей голени. Бандаж на голень с эластичной неразъемной основой анатомической формы для стабилизации мышц голени. В верхней части основы имеется вырез и ремешок для максимальной индивидуализации бандажа. Универсальный, подходит для правой и левой ноги. Показания: Заболевания и травмы голени: - ушибы, перенапряжение, растяжения мышц голени; - реабилитация после операций в области голени для формирования нормального послеоперационного

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		рубца; - в качестве давящей повязки при отеках. Профилактика травм и заболеваний мышц голени при физической нагрузке и занятиях спортом.
3.. Бандаж на голень разъемный ГО-640	Полиэстер Синтетический каучук Эластан Хлопок Термоэластопласт Полиэфир	Легкая степень фиксации. Обеспечивает компрессию мягких тканей голени. Бандаж на голень с эластичной разъемной основой анатомической формы для стабилизации мышц голени, максимальной индивидуализации бандажа. Универсальный, подходит для правой и левой ноги. Показания: Заболевания и травмы голени: - ушибы, перенапряжение, растяжения мышц голени; - реабилитация после операций в области голени для формирования нормального послеоперационного рубца; - в качестве давящей повязки при отеках. Профилактика травм и заболеваний мышц голени при физической нагрузке и занятиях спортом.

Масса Бандажей на нижние конечности не более 3,0 кг.

Бандажи на нижние конечности в процессе эксплуатации устойчивы к стирке. Изменение линейных

Бандажи на нижние конечности в процессе эксплуатации устойчивы к стирке. Изменение линейных размеров после первой стирки должно быть не более 20% от первоначальных значений. Остаточная деформация до и после стирки должна быть не более 10 %.

Бандажи на нижние конечности имеют следующие характеристики: растяжимость до и после стирки более 80%, рабочую растяжимость от 2 до 70 % включительно, разрывную нагрузку до и после стирки.

После стирки величины растяжимости и рабочей растяжимости сохраняют свои значения, изменение разрывного удлинения после стирки не более 20% от значения до стирки.

Бандажи на нижние конечности имеют поверхностную плотность, не менее 200 г/м^2.

Бандажи на нижние конечности сохраняют свои свойства в рабочих климатических условиях, которые соответствуют У2 по ГОСТ 15150.

Бандажи на нижние конечности, упакованные в транспортную тару, устойчивы к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Бандажи на нижние конечности, упакованные в транспортную тару, устойчивы к механическим воздействиям, параметры которых соответствуют параметрам воздействий по ГОСТ Р 50444 для условий транспортирования.

Бандажи на нижние конечности устойчивы к санитарной обработке, состоящей из ручной стирки щадящим моющим средством, не содержащим отбеливатели, при температуре не выше 40 °С.

При изготовлении Бандажей на нижние конечности использованы материалы, указанные в таблице 2.

Таблица 2

№ пп	Наименование материалов и марка	Процентный состав и марка	Производитель / Поставщик
1	Полотна трикотажные ОЛДОС, марка Сатен	Полиэстер PES 100 – 60%, хлопок ELS cotton – 35%, эластан EL 22 /PA 6,6 – 5%	ООО «ЛОТОС» / ООО «ОЛДОС»
2	Высокоэластичная пена, марка ППУ HR3530	Пенополиуретан эластичный HR3530-100%	ООО «РИФ АМЕТИСТ» / ООО ФОМЛАЙН
3	Полотна подкладочные махровые, марка «Togas»	Хлопок ELS cotton – 60%, полиэстер PES 100 – 20%, вискоза CV 0,17 -20%	DIS DENSILE TEKSTIL DIS TICARET A.S. / Б2Б Маркет
4	Полотно-велюр, марка OLDOS	Нейлон PA 6,0 – 100%	Yiwu Elvchain Import And Export Co., Ltd. / ООО Нордис
5	Пружинные вставки, марка JUSHUO JS0026	Алюминий A5M -100%	Dongguan Jushuo Hardware Plastic Co., Ltd. – Dongguan Jushuo Hardware Plastic Co., Ltd

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6	Нейлоновые ленты и стропы, марка YIWU FLYCHARM	Нейлон PA 6.0 -80%, полиэстер PES 300-10%, силикон Евросил А50 Р - 10%	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Экотен
7	Силикон, гель, марка Dryflex	Силикон Евросил А50 Р - 50%, термоэластопласт ТЭП (TPE) – А 35-50%	Dongguan City Everhealth Industrial Co. Ltd /
8	Ленты эластичные, марка OLDOS	Полиэстер PES 300-60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR).-30%, эластан EL 22 /PA 6.6 -10%.	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Нордис
9	Резина тканая, марка OLDOS	Полиэстер PES 100 -60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR)-20%, хлопок ELS cotton -15%, эластан EL 22 /PA 6.6 -5%,	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Нордис
10	Текстурированное микроволокно (нитки) 16.68текс*2	Нить текстурированная полиэфирная марка В -100%	Gütermann AG / ООО ТФ Алькор
11	Тканые эластичные полуфабрикаты, марка «OLDOS»	Полиэстер PES 100-60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR)-20%, хлопок ELS cotton -15%, эластан EL 22 /PA 6.6 -5%,	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / Zhejiang Fele Sports Co., Ltd
12	Застежка текстильная «Контакт», марка YIWU FLYCHARM K50, 25H	Полиэстер PES 300-40%, нейлон PA 6.0 -60%.	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Экотен
13	Лента отделочная, марка YIWU FLYCHARM	Полиэстер PES 300-60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR)-30%, эластан EL 22 /PA 6.6 -10%.	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Экотен
14	Краситель органический прямой черный 2С по ГОСТ 21810-76	4.4 -диаминодифениламина	ООО «Кондор»
15	Красители органические ДИСПЕРСНЫЙ СИНИЙ К по ГОСТ 23795-79	смесь 50% 1-Метиламино-4-оксиэтиламино-ан-трахинона и 50% динатриевой соли динафтиламин дисульфокислоты	ООО «Кондор»

Бандажи на нижние конечности, упакованные в потребительскую упаковку, сохраняют свои свойства в течение 5 лет.
Критерий несоответствия – повреждение потребительской упаковки и механические дефекты Бандажей на нижние конечности, которые не позволяют использовать их по назначению.

Риски применения, противопоказания
Риск неправильного применения. Перед применением желательно проконсультироваться со специалистом.

Показания к применению: (см. таблицу 1).
Противопоказания к применению:
Абсолютные противопоказания: не выявлены
Относительные противопоказания, требующие консультации специалиста:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- Злокачественные новообразования в области использования изделия;
- Наличие в области применения изделия контактного дерматита, трофических язв, гнойных заболеваний, воспалительных процессов на коже

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Индивидуальная непереносимость материалов изделия

Возможные побочные действия: нет

Технические характеристики

Основные размеры изделий, внешний вид и таблица подбора размеров:

1. Бандаж на голень ГО-638

Параметры изделия

размер	обхват 1, см	обхват 2, см	высота, см
S	27-32	19-21	28-32
M	32-36	22-24	28-32
L	36-40	25-27	28-32
XL	40-44	27-29	28-32
XXL	44-47	29-31	28-32

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL
обхват самой широкой части голени в см.	27-32	32-36	36-40	40-44	44-47

2. Бандаж на голень с фиксацией ГО-639

Параметры изделия

размер	обхват 1, см	обхват 2, см	высота, см
S	27-32	19-21	28-32
M	32-36	22-24	28-32
L	36-40	25-27	28-32
XL	40-44	27-29	28-32
XXL	44-47	29-31	28-32

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL
обхват самой широкой части голени в см.	27-32	32-36	36-40	40-44	44-47

3. Бандаж на голень разъёмный ГО-640

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры изделия

размер	обхват 1, см	обхват 2, см	высота, см
S	27-32	19-21	28-32
M	32-36	22-24	28-32
L	36-40	25-27	28-32
XL	40-44	27-29	28-32
XXL	44-47	29-31	28-32

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL
обхват самой широкой части голени в см.	27-32	32-36	36-40	40-44	44-47

Техническое обслуживание и ремонт

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Уход и санитарная обработка

Бандажи рекомендуется стирать по мере загрязнения вручную в теплой воде при температуре не выше 40С с щадящим моющим средством, не содержащим отбеливатели.

Маркировка

Применяемые символы соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка выполнена на потребительской таре и содержит:

- — наименование предприятия-изготовителя;
- — наименование изделия (бандаж на голень ГО-638, или бандаж на голень с фиксацией ГО-639, или бандаж на голень разъемный ГО-640)
- дата изготовления (месяц, год);
- серийный номер;
- размер;
- обозначение настоящих технических условий – ТУ 32.50.22-010-77799226-2020;
- номер регистрационного удостоверения;
- – перед использованием прочтите инструкцию пользователя.
- Показания
- Абсолютные и относительные противопоказания
- Таблица подбора размеров
- Условия хранения: от +5°С до +40°С в сухом месте, избегать попадания влаги, высоких температур и прямых солнечных лучей;
- Состав;
- Гарантийный срок использования – 6 месяцев со дня продажи;
- Срок годности: 5 лет с даты производства
- - стирка вручную
- - стирка при температуре не выше 40С

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- - отжим запрещен

- - глажка запрещена

- - отбеливание запрещено

- - Химическая чистка любыми растворителями запрещена

На вшивном ярлыке указана следующая информация:
1 ярлык – буквенное обозначение размера
2 ярлык – артикул

Транспортная маркировка.

На транспортном таре с бандажами на нижние конечности нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», надпись: «Условия хранения: от +5 °С до +40 °С»

Упаковка

Упаковка Бандажей на нижние конечности состоит из потребительской и транспортной упаковки. Бандажи на нижние конечности уложено в потребительскую тару - коробку по ГОСТ 33781. Бандажи на нижние конечности в потребительской таре уложены в транспортную тару - ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Ящик из гофрированного картона оклеен лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477-86. Масса брутто не более 50 кг.

Требования безопасности

Материалы, из которых изготовлены Бандажи на нижние конечности, безопасны при контакте с кожей пользователя, не вызывают раздражения и аллергические реакции.
На все материалы, которые были использованы при изготовлении Бандажей на нижние конечности, получено токсикологическое заключение.

Транспортирование и хранение

Бандажи на нижние конечности, уложенные в потребительскую упаковку и упакованные в транспортную тару, могут транспортироваться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами, которые действуют на этом виде транспорта.
Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов соответствуют требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 5.
Условия хранения в части воздействия климатических факторов соответствуют требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 1.

Указания по эксплуатации

После транспортирования Бандажей на нижние конечности в условиях отрицательных температур их распаковка проводится после выдержки не мене 8 ч в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150.

Указания по утилизации

При изготовлении Бандажей на нижние конечности не используются материалы, которые содержат опасные для человека и окружающей среды компоненты.
После использования Бандажи на нижние конечности могут быть утилизированы как бытовые отходы класса опасности А.

Гарантии изготовителя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изготовитель гарантирует соответствие Бандажей на нижние конечности требованиями настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации, условий хранения и транспортирования, установленных настоящими техническими условиями и эксплуатационной документацией.
Гарантийный срок хранения устанавливается 18 месяцев с момента приобретения Бандажей на нижние конечности.
Гарантийный срок использования – 6 месяцев со дня продажи.

Перечень применяемых национальных стандартов
ГОСТ Р 58236-2020 Бандажи медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ Р 50444-2020 (ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ. Общие технические требования)
ГОСТ 15150 (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 (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5))
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Бандажи медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 33781-2016 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 9142-2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия (с Изменением N 1)

Претензии потребителей принимаются Изготовителем:
ООО «Орто.Ник»
Адрес места нахождения:194044, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская д.3, литер Л, помещение 1-Н, комната 125
тел. (812) 677-46-47

Приёмка

Бандажи медицинские эластичные на нижние конечности в вариантах исполнения приняты ОТК фирмы ООО «Орто.Ник» и соответствуют требованиям ТУ 32.50.22-010-37799226-2020

Подпись
Штамп ОТК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий N сопроводительного докум. и дата	Подп	Дата
	изменённых	заменённых	новых	аннулированных					
1	-	9		-	9	ПОВА.94 2643-2021			08.10. 2021г
2	-	7	-	-	9	ПОВА.94 2643-2021			06.12. 2021г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кол-во: 9 (девять) ли

Генеральный директор
ООО «Орто.Ник»

Н.Б. Бе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Орто.Ник»
Н.Б. Беззубов

Инструкция по применению
ПОВА.942643.005 И

Бандажи медицинские эластичные на нижние конечности по ТУ 32.50.22-010-77799226-2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование

Бандажи медицинские эластичные на нижние конечности по ТУ 32.50.22-010-77799226-2020.
Варианты исполнения:
II. На голеностопный сустав и стопу
1. Бандаж на голеностопный сустав полуразъемный ГС-641
2. Бандаж на голеностопный сустав разъёмный ГС-642
3. Бандаж на голеностопный сустав ГС-643
4. Бандаж на голеностопный сустав ГС-644
5. Бандаж на голеностопный сустав со вставками ГС-645
6. Бандаж на голеностопный сустав со вставками ГС-646
7. Бандаж на голеностопный сустав для поддержки ахиллова сухожилия ГС-647
8. Бандаж на голеностопный сустав с дополнительной фиксацией ГС-648
9. Бандаж на голеностопный сустав с дополнительной фиксацией ГС-649
10. Бандаж на голеностопный сустав с открытой пяткой ГС-650
11. Бандаж голеностопный сустав с пружинными вставками ГС-651
12. Бандаж на голеностопный сустав полуразъёмный ГС-652
13. Бандаж на голеностопный сустав разъёмный ГС-653
14. Бандаж на голеностопный сустав разъемный ГС-654

Эксплуатационная документация
Инструкция по применению ПОВА.942643.005 И

Производитель
ООО «Орто.Ник»
Адрес места нахождения:194044, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская д.3, литер Л, помещение 1-Н, комната 125
Тел. (812) 677-46-47

Назначение
Бандажи предназначены для создания условий, способствующих процессу первичной и вторичной профилактики и лечения различных повреждений нижних конечностей.

Условия применения: для домашнего применения
Потенциальный потребитель: пациенты

Функциональные характеристики

Таблица 1

Наименование и артикул	Состав изделия	Назначение и особенности конструкции
1. Бандаж на голеностопный сустав полуразъемный ГС-641	Пенополиуретан Нейлон Полиэстер Вискоза Хлопок Синтетический каучук Полиэфир	Легкая степень фиксации голеностопного сустава. Стабилизирует капсулу голеностопного сустава, обеспечивает компрессионное воздействие на область. Бандаж на голеностопный сустав полуразъемный из эластичной ленты, выполнен в виде «восьмерки», действующий подобно крестообразной повязке с регулируемой системой крепления с помощью застежки «Велкро». Универсальный, подходит для правой и левой ноги. Показания: Заболевания и травмы голеностопного сустава: - легкая нестабильность голеностопного сустава; - легкие повреждения капсульно-связочного аппарата голеностопного сустава. Профилактика травм голеностопного сустава при

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		физической нагрузке и занятиях спортом.
2 Бандаж на голеностопный сустав разъемный ГС-642	Пенополиуретан Нейлон Полиэстер Вискоза Хлопок Синтетический каучук Полиэфир	Легкая степень фиксации голеностопного сустава. Стабилизирует капсулу голеностопного сустава, обеспечивает компрессионное воздействие на область. Бандаж разъемный представляет собой эластичную ленту, накладывается на голеностопный сустав и стопу крестообразно с фиксацией застежками «Велкро». Универсальный, подходит для правой и левой ноги. Показания: Заболевания и травмы голеностопного сустава: - легкая нестабильность голеностопного сустава; - легкие повреждения капсульно-связочного аппарата голеностопного сустава. Профилактика травм голеностопного сустава при физической нагрузке и занятиях спортом
3 Бандаж на голеностопный сустав ГС-643	Полиэстер Синтетический каучук Эластан Хлопок Термоэластопласт Полиэфир	Легкая степень фиксации голеностопного сустава. Стабилизирует капсулу голеностопного сустава. Бандаж на голеностопный сустав с эластичной неразъемной основой анатомической формы и участком с разреженной вязкой в области сгиба, выполнен с применением технологии вязки для стабилизации капсулы голеностопного сустава, обеспечения свободного крово- и лимфооттока. Универсальный, подходит для правой и левой ноги. Показания: Заболевания и травмы голеностопного сустава: - артрит, артроз голеностопного сустава, ревматоидный артрит голеностопного сустава; - легкая нестабильность голеностопного сустава; - ушибы и растяжения связок голеностопного сустава. Профилактика травм и заболеваний голеностопного сустава при физической нагрузке и занятиях спортом.
4 Бандаж на голеностопный сустав ГС-644	Полиэстер Синтетический каучук Эластан Хлопок Термоэластопласт Полиэфир	Легкая степень фиксации голеностопного сустава. Стабилизирует капсулу голеностопного сустава. Бандаж на голеностопный сустав с эластичной неразъемной основой анатомической формы, участком разреженной вязки в области сгиба и плотной вставкой с тыльной стороны стопы для наилучшего прилегания бандажа к ноге. Применяемая эластичная компрессионная вязка обеспечивает стабилизацию капсулы голеностопного сустава, свободный крово- и лимфоотток. Универсальный, подходит для правой и левой ноги. Показания: Заболевания и травмы голеностопного сустава: - артрит, артроз голеностопного сустава, ревматоидный артрит голеностопного сустава; - легкая нестабильность голеностопного сустава; - ушибы и растяжения связок голеностопного сустава. Профилактика травм и заболеваний голеностопного сустава при физической нагрузке и занятиях спортом.
5 Бандаж на голеностопный сустав со вставками ГС-645	Полиэстер Синтетический каучук Эластан Хлопок	Умеренная степень фиксации голеностопного сустава. Стабилизирует капсулу и капсульно-связочный аппарат голеностопного сустава. Бандаж на голеностопный сустав с эластичной неразъемной основой анатомической формы и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Силикон Термоэластопласт Полиэфир	участком с разреженнойвязкой в области сгиба, выполнен с применением технологии вязки для стабилизации капсулы голеностопного сустава, обеспечения свободного крово- и лимфооттока. Усилен силиконовыми вставками, позволяющими стабилизировать голеностопный сустав, снизить болезненность, отеки и дискомфорт при нагрузках. Универсальный, подходит для правой и левой ноги. Показания: Заболевания и травмы голеностопного сустава: - артрит, артроз голеностопного сустава, ревматоидный артрит голеностопного сустава; - хроническая нестабильность голеностопного сустава; - ушибы и растяжения связок голеностопного сустава. Реабилитация после операций и травм в области голеностопного сустава. Профилактика травм и заболеваний голеностопного сустава при физической нагрузке и занятиях спортом
6 Бандаж на голеностопный сустав со вставками ГС-646	Полиэстер Синтетический каучук Эластан Хлопок Силикон Термоэластопласт Полиэфир	Умеренная степень фиксации голеностопного сустава. Стабилизирует капсулу и капсульно-связочный аппарат голеностопного сустава. Бандаж на голеностопный сустав с эластичной неразъемной основой анатомической формы и участком с разреженной вязкой в области сгиба, выполнен с применением технологии вязки для стабилизации капсулы голеностопного сустава, обеспечения свободного крово- и лимфооттока. Усилен мягкими вставками анатомической формы, позволяющими стабилизировать голеностопный сустав, снизить болезненность, отеки и дискомфорт при нагрузках. Универсальный, подходит для правой и левой ноги. Показания: Заболевания и травмы голеностопного сустава: - артрит, артроз голеностопного сустава, ревматоидный артрит голеностопного сустава; - хроническая нестабильность голеностопного сустава; - ушибы и растяжения связок голеностопного сустава. Реабилитация после операций и травм в области голеностопного сустава. Профилактика травм и заболеваний голеностопного сустава при физической нагрузке и занятиях спортом.
7 Бандаж на голеностопный сустав для поддержки ахиллова сухожилия ГС-647	Полиэстер Синтетический каучук Эластан Хлопок Силикон Термоэластопласт Полиэфир	Умеренная степень фиксации голеностопного сустава. Стабилизирует капсулу и капсульно-связочный аппарат голеностопного сустава. Бандаж на голеностопный сустав с эластичной неразъемной основой анатомической формы, участком с разреженной вязкой в области сгиба, выполнен с применением технологии вязки для стабилизации капсульно-связочного аппарата голеностопного сустава, обеспечения свободного крово- и лимфооттока. Усилен высокой силиконовой вставкой для снижения нагрузки с ахиллова сухожилия, уменьшения отека и болезненности. Универсальный, подходит для правой и левой ноги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Показания: Заболевания и травмы голеностопного сустава ахиллодиния (тендинит, паратендинит, подсухожильный бурсит, деформация Хаглунда). Реабилитация после травм и операций на ахилловом сухожилии.
8 Бандаж на голеностопный сустав с дополнительной фиксацией ГС-648	Полиэстер Синтетический каучук Эластан Хлопок Термоэластопласт Полиэфир	Умеренная степень фиксации голеностопного сустава. Стабилизирует капсулу и капсульно-связочный аппарат голеностопного сустава. Бандаж на голеностопный сустав с эластичной неразъемной основой анатомической формы с применением технологии вязки, с дополнительной лентой и застежкой «Велкро», аналогичной крестообразной повязке с возможностью индивидуальной регулировки уровня стабилизации голеностопного сустава. Специальная вязка по краям бандажа обеспечивает свободный крово- и лимфоотток. Универсальный, подходит для правой и левой ноги. Показания: Заболевания и травмы голеностопного сустава: - артрит, артроз голеностопного сустава, ревматоидный артрит голеностопного сустава; - нестабильность голеностопного сустава; - ушибы и растяжения связок голеностопного сустава. Реабилитация после операций и травм в области голеностопного сустава. Профилактика травм и заболеваний голеностопного сустава при физической нагрузке и занятиях спортом.
9 Бандаж на голеностопный сустав с дополнительной фиксацией ГС-649	Полиэстер Синтетический каучук Эластан Хлопок Термоэластопласт Полиэфир	Умеренная степень фиксации голеностопного сустава. Стабилизирует капсулу и капсульно-связочный аппарат голеностопного сустава. Бандаж на голеностопный сустав с эластичной неразъемной основой анатомической формы с применением эластичной трикотажной ткани для оптимального прилегания. Система дополнительных индивидуально регулируемых лент с застежками «Велкро» эффективно стабилизирует капсульно-связочный аппарат голеностопного сустава. Специальная вязка по краям бандажа обеспечивает свободный крово- и лимфоотток. Универсальный, подходит для правой и левой ноги. Показания: Заболевания и травмы голеностопного сустава: - артрит, артроз голеностопного сустава, ревматоидный артрит голеностопного сустава; - нестабильность голеностопного сустава; - ушибы и растяжения связок голеностопного сустава. Реабилитация после операций и травм в области голеностопного сустава. Профилактика травм и заболеваний голеностопного сустава при физической нагрузке и занятиях спортом.
10 Бандаж на голеностопный сустав с открытой пяткой ГС-650	Полиэстер Синтетический каучук Эластан	Легкая степень фиксации голеностопного сустава. Стабилизирует капсулу голеностопного сустава. Бандаж на голеностопный сустав с эластичной неразъемной основой анатомической формы и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Хлопок Термоэластопласт Полиэфир	открытой пяткой, выполнен с применением технологии вязки для стабилизации капсулы голеностопного сустава, обеспечения свободного крово- и лимфооттока. Универсальный, подходит для правой и левой ноги. Показания: Заболевания и травмы голеностопного сустава: - артрит, артроз голеностопного сустава, ревматоидный артрит голеностопного сустава; - легкая нестабильность голеностопного сустава; - ушибы и растяжения связок голеностопного сустава. Профилактика травм и заболеваний голеностопного сустава при физической нагрузке и занятиях спортом.
11 Бандаж на голеностопный сустав с пружинными вставками ГС-651	Полиэстер Синтетический каучук Эластан Хлопок Алюминий Полиэфир	Умеренная степень фиксации голеностопного сустава. Стабилизирует капсулу и капсульно-связочный аппарат голеностопного сустава. Бандаж на голеностопный сустав с эластичной неразъемной основой анатомической формы, открытой пяткой и с двумя парами пружинных вставок, выполнен с применением технологии вязки для стабилизации капсулы голеностопного сустава и обеспечения оптимального прилегания. Универсальный, подходит для правой и левой ноги. Показания: Заболевания и травмы голеностопного сустава: - артрит, артроз голеностопного сустава, ревматоидный артрит голеностопного сустава; - нестабильность голеностопного сустава; - ушибы и растяжения связок голеностопного сустава. Реабилитация после операций в области голеностопного сустава. Профилактика травм и заболеваний голеностопного сустава при физической нагрузке и занятиях спортом.
12 Бандаж на голеностопный сустав полуразъемный ГС-652	Полиэстер Синтетический каучук Эластан Хлопок Полиэфир	Умеренная степень фиксации голеностопного сустава. Стабилизация капсульно-связочного аппарата голеностопного сустава, фиксация ахиллова сухожилия Бандаж на голеностопный сустав с эластичной полуразъемной основой анатомической формы, открытой пяткой и двумя ремнями для регулировки в нижней трети голени и оптимального прилегания к конечности. Универсальный, подходит для правой и левой ноги. Показания: Заболевания и травмы голеностопного сустава: - артрит, артроз голеностопного сустава, ревматоидный артрит голеностопного сустава; - легкая нестабильность голеностопного сустава; - ушибы и растяжения связок голеностопного сустава. Реабилитация после операций в области голеностопного сустава. Профилактика травм и заболеваний голеностопного сустава при физической нагрузке и занятиях спортом.
13 Бандаж на голеностопный сустав разъемный ГС-653	Полиэстер Синтетический каучук Эластан Хлопок	Умеренная степень фиксации голеностопного сустава. Стабилизация капсульно-связочного аппарата голеностопного сустава. Бандаж на голеностопный сустав с эластичной разъемной основой, открытой пяткой и двумя ремнями для дополнительной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Полиэфир	фиксации и оптимального прилегания к конечности. Универсальный, подходит для правой и левой ноги. Показания: Заболевания и травмы голеностопного сустава: - артрит, артроз голеностопного сустава, ревматоидный артрит голеностопного сустава; - легкая нестабильность голеностопного сустава; - ушибы и растяжения связок голеностопного сустава. Реабилитация после операций в области голеностопного сустава. Профилактика травм и заболеваний голеностопного сустава при физической нагрузке и занятиях спортом.
14 Бандаж на голеностопный сустав разъемный ГС-654	Пенополиуретан Полиэстер Хлопок Эластан Вискоза Синтетический каучук Полиэфир	Умеренная степень фиксации голеностопного сустава. Стабилизация капсульно-связочного аппарата голеностопного сустава. Бандаж на голеностопный сустав с эластичной разъемной основой, открытой пяткой и четырьмя ремнями для надежной фиксации и оптимального прилегания к конечности. Универсальный, подходит для правой и левой ноги. Показания: Заболевания и травмы голеностопного сустава: - артрит, артроз, ревматоидный артрит голеностопного сустава; - легкая нестабильность голеностопного сустава; - ушибы и растяжения связок голеностопного сустава. Реабилитация после операций в области голеностопного сустава. Профилактика травм и заболеваний голеностопного сустава при физической нагрузке и занятиях спортом.

Масса Бандажей на нижние конечности не более 3,0 кг.

Бандажи на нижние конечности в процессе эксплуатации устойчивы к стирке. Изменение линейных

Бандажи на нижние конечности в процессе эксплуатации устойчивы к стирке. Изменение линейных размеров после первой стирки должно быть не более 20% от первоначальных значений. Остаточная деформация до и после стирки должна быть не более 10 %.

Бандажи на нижние конечности имеют следующие характеристики: растяжимость до и после стирки более 80%, рабочую растяжимость от 2 до 70 % включительно, разрывную нагрузку до и после стирки.

После стирки величины растяжимости и рабочей растяжимости сохраняют свои значения, изменение разрывного удлинения после стирки не более 20% от значения до стирки.

Бандажи на нижние конечности имеют поверхностную плотность, не менее 200 г/м^2.

Бандажи на нижние конечности сохраняют свои свойства в рабочих климатических условиях, которые соответствуют У2 по ГОСТ 15150.

Бандажи на нижние конечности, упакованные в транспортную тару, устойчивы к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Бандажи на нижние конечности, упакованные в транспортную тару, устойчивы к механическим воздействиям, параметры которых соответствуют параметрам воздействий по ГОСТ Р 50444 для условий транспортирования.

Бандажи на нижние конечности устойчивы к санитарной обработке, состоящей из ручной стирки щадящим моющим средством, не содержащим отбеливатели, при температуре не выше 40 °С

При изготовлении Бандажей на нижние конечности использованы материалы, указанные в таблице 2.

Таблица 2

№ пп	Наименование материалов и марка	Процентный состав и марка	Производитель / Поставщик
1	Полотна трикотажные ОЛДОС, марка Сатен	Полиэстер PES 100 – 60%, хлопок ELS cotton – 35%,	ООО «ЛОТОС» / ООО «ОЛДОС»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		эластан EL 22 /PA 6.6 – 5%	
2	Высокоэластичная пена, марка ППУ HR3530	Пенополиуретан эластичный HR3530-100%	ООО «РИФ АМЕТИСТ» / ООО ФОМЛАЙН
3	Полотна подкладочные махровые, марка «Togas»	Хлопок ELS cotton – 60%, полиэстер PES 100 – 20%, вискоза CV 0,17 -20%	DTS DENSILE TEKSTIL DIS TICARET A.S. / Б2Б Маркет
4	Полотно-велюр, марка OLDOS	Нейлон PA 6,0 – 100%	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Нордис
5	Пружинные вставки, марка JUSHUO JS0026	Алюминий A5M -100%	Dongguan Jushuo Hardware Plastic Co., Ltd / Dongguan Jushuo Hardware Plastic Co., Ltd
6	Нейлоновые ленты и стропы, марка YIWU FLYCHARM	Нейлон PA 6,0 -80%, полиэстер PES 300-10%, силикон Евросил A50 P - 10%	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Экотен
7	Силикон, гель, марка Dryflex	Силикон Евросил A50 P - 50%, термоэластопласт ТЭП (TPE) – A 35-50%	Dongguan City Everhealth Industrial Co, Ltd /
8	Ленты эластичные, марка OLDOS	Полиэстер PES 300-60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR),-30%, эластан EL 22 /PA 6.6 -10%.	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Нордис
9	Резина тканая, марка OLDOS	Полиэстер PES 100 -60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR)-20%, хлопок ELS cotton -15%, эластан EL 22 /PA 6.6 -5%,	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Нордис
10	Текстурированное микроволокно (нитки) 16,68текс*2	Нить текстурированная полиэфирная марка B -100%	Gütermann A&E. / ООО ТФ Алькор
11	Тканые эластичные полуфабрикаты, марка «OLDOS»	Полиэстер PES 100-60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR)-20%, хлопок ELS cotton -15%, эластан EL 22 /PA 6.6 -5%,	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / Zhejiang Fele Sports Co., Ltd.
12	Застежка текстильная «Контакт», марка YIWU FLYCHARM K50, 25H	Полиэстер PES 300-40%, нейлон PA 6,0 -60%.	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Экотен
13	Лента отделочная, марка YIWU FLYCHARM	Полиэстер PES 300-60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR)-30%, эластан EL 22 /PA 6.6 -10%.	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Экотен
14	Краситель органический прямой черный 2С по ГОСТ 21810-76	4,4 -диаминодифениламина	ООО «Кондор»
15	Красители органические ДИСПЕРСНЫЙ СИНИЙ К по ГОСТ 23795-79	смесь 50% 1-Метиламино-4-оксиэтиламино-ан-трахинона и 50% динатриевой соли динафтиламин дисульфокислоты	ООО «Кондор»

Бандажи на нижние конечности, упакованные в потребительскую упаковку, сохраняют свои свойства в течение 5 лет.

Критерий несоответствия – повреждение потребительской упаковки и механические дефекты Бандажей на нижние конечности, которые не позволяют использовать их по назначению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Риски применения, противопоказания

Риск неправильного применения. Перед применением желательно проконсультироваться со специалистом.

Показания к применению: (см. таблицу 1).

Противопоказания к применению:

Абсолютные противопоказания: не выявлены

Относительные противопоказания, требующие консультации специалиста:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- Злокачественные новообразования в области использования изделия;
- Наличие в области применения изделия контактного дерматита, трофических язв, гнойных заболеваний; воспалительных процессов на коже
- Индивидуальная непереносимость материалов изделия

Возможные побочные действия: нет

Технические характеристики

Основные размеры, внешний вид и таблица подбора размеров:

1. Бандаж на голеностопный сустав полуразъемный ГС-641

Параметры изделия

	M	L	XL
Обхват голени на 2 см выше лодыжки, см	17-20	20-23	23-26

Таблица подбора размеров

	M	L	XL
Обхват голени на 2 см выше лодыжки, см	17-20	20-23	23-26

2. Бандаж на голеностопный сустав разъёмный ГС-642

Параметры изделия

	M	L	XL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обхват голени на 2 см выше лодыжки, см	17-20	20-23	23-26

Таблица подбора размеров

	M	L	XL
Обхват голени на 2 см выше лодыжки, см	17-20	20-23	23-26

3. Бандаж на голеностопный сустав ГС-643

Параметры изделия

размер	обхват над лодыжкой, см	высота 1, см	высота 2, см
S	19-21	18-20	21-23
M	21-23	19-21	22-24
L	23-25	20-22	23-25
XL	25-27	21-23	24-26
XXL	27-29	22-24	25-27

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL
Обхват голени на 2 см выше лодыжки, см	19-21	21-23	23-25	25-27	27-29

4. Бандаж на голеностопный сустав ГС-644

Параметры изделия

размер	обхват над лодыжкой, см	высота 1, см	высота 2, см
S	19-21	18-20	21-23
M	21-23	19-21	22-24
L	23-25	20-22	23-25
XL	25-27	21-23	24-26
XXL	27-29	22-24	25-27

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL
Обхват голени на 2 см выше *лодыжки, см*	*19-21*	*21-23*	*23-25*	*25-27*	27-29

5. Бандаж на голеностопный сустав со вставками ГС-645

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры изделия

размер	обхват над лодыжкой, см	высота 1, см	высота 2, см
S	19-21	18-20	21-23
M	21-23	19-21	22-24
L	23-25	20-22	23-25
XL	25-27	21-23	24-26
XXL	27-29	22-24	25-27

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL
Обхват голени на 2 см выше лодыжки, см	19-21	21-23	23-25	25-27	27-29

6. Бандаж на голеностопный сустав со вставками ГС-646

Параметры изделия

размер	обхват над лодыжкой, см	высота 1, см	высота 2, см
S	19-21	18-20	21-23
M	21-23	19-21	22-24
L	23-25	20-22	23-25
XL	25-27	21-23	24-26
XXL	27-29	22-24	25-27

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL
Обхват голени на 2 см выше лодыжки, см	19-21	21-23	23-25	25-27	27-29

7. Бандаж на голеностопный сустав для поддержки ахиллова сухожилия ГС-647

Параметры изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

размер	обхват над лодыжкой, см	высота 1, см	высота 2, см
S	19-21	18-20	21-23
M	21-23	19-21	22-24
L	23-25	20-22	23-25
XL	25-27	21-23	24-26
XXL	27-29	22-24	25-27

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL
Обхват голени на 2 см выше лодыжки, см	19-21	21-23	23-25	25-27	27-29

8. Бандаж на голеностопный сустав с дополнительной фиксацией ГС-648

Параметры изделия

размер	обхват над лодыжкой, см	высота 1, см	высота 2, см
S	19-21	18-20	21-23
M	21-23	19-21	22-24
L	23-25	20-22	23-25
XL	25-27	21-23	24-26
XXL	27-29	22-24	25-27

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL
Обхват голени на 2 см выше лодыжки, см	19-21	21-23	23-25	25-27	27-29

9. Бандаж на голеностопный сустав с дополнительной фиксацией ГС-649

Параметры изделия

размер	обхват над лодыжкой, см	высота 1, см	высота 2, см
S	19-21	18-20	21-23
M	21-23	19-21	22-24
L	23-25	20-22	23-25
XL	25-27	21-23	24-26
XXL	27-29	22-24	25-27

Таблица подбора размеров

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	S	M	L	XL	XXL
Обхват голени на 2 см выше лодыжки, см	19-21	21-23	23-25	25-27	27-29

10. Бандаж на голеностопный сустав с открытой пяткой ГС-650

Параметры изделия

размер	обхват над лодыжкой, см	обхват см	длина 1, см	длина 2, см
S	19-21	15-17	6 -8	10 - 12
M	21-23	16-18	6 -8	10 - 12
L	23-25	17-19	6 -8	10 - 12
XL	25-27	18-20	6 -8	10 - 12
XXL	27-29	19-21	6 -8	10 - 12

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL
Обхват голени на 2 см выше лодыжки, см	19-21	21-23	23-25	25-27	27-29

11. Бандаж голеностопный сустав с пружинными вставками ГС-651

Параметры изделия

размер	обхват над лодыжкой, см	обхват, см	длина 1, см	длина 2, см
S	19-21	15-17	6 -8	10 - 12
M	21-23	16-18	6 -8	10 - 12
L	23-25	17-19	6 -8	10 - 12
XL	25-27	18-20	6 -8	10 - 12
XXL	27-29	19-21	6 -8	10 - 12

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL
Обхват голени на 2 см выше лодыжки, см	19-21	21-23	23-25	25-27	27-29

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Бандаж на голеностопный сустав полуразъёмный ГС-652

Параметры изделия

размер	*обхват 1, см*	*обхват 2, см*	*длина 1, см*	*длина 2, см*
XS	16-21	14-16	6- 8	10 - 12
S	19-24	15-17	6- 8	10 - 12
M	21,5-26,5	16-18	6- 8	10 - 12
L	24-30,5	17-19	6- 8	10 - 12
XL	26,5-34	18-20	6- 8	10 - 12
XXL	29-37	19-21	6- 8	10 - 12

Таблица подбора размеров

	XS	S	M	L	XL	XXL
Обхват голени на 2 см выше лодыжки, см	16-21	19-24	21,5-26,5	24-30,5	26,5-34	29-37

13. Бандаж на голеностопный сустав разъёмный ГС-653

Параметры изделия

размер	*Обхват 1, см*	*обхват 2, см*	*длина 1, см*	*длина 2, см*
XS	16-21	14-16	6- 8	10 - 12
S	19-24	15-17	6- 8	10 - 12
M	21,5-26,5	16-18	6- 8	10 - 12
L	24-30,5	17-19	6- 8	10 - 12
XL	26,5-34	18-20	6- 8	10 - 12
XXL	29-37	19-21	6- 8	10 - 12

Таблица подбора размеров

	XS	S	M	L	XL	XXL
Обхват голени на 2 см выше лодыжки, см	16-21	19-24	21,5-26,5	24-30,5	26,5-34	29-37

14. Бандаж на голеностопный сустав разъемный ГС-654

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры изделия

размер	*обхват 1, см*	*обхват 2, см*	*длина 1, см*	*длина 2, см*
XS	16-21	14-16	6- 8	10 - 12
S	19-24	15-17	6- 8	10 - 12
M	21,5-26,5	16-18	6- 8	10 - 12
L	24-30,5	17-19	6- 8	10 - 12
XL	26,5-34	18-20	6- 8	10 - 12
XXL	29-37	19-21	6- 8	10 - 12

Таблица подбора размеров

	XS	S	M	L	XL	XXL
Обхват голени на 2 см выше лодыжки, см	16-21	19-24	21,5-26,5	24-30,5	26,5-34	29-37

Техническое обслуживание и ремонт

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Уход и санитарная обработка

Бандажи рекомендуется стирать по мере загрязнения вручную в теплой воде при температуре не выше 40С с щадящим моющим средством, не содержащим отбеливатели.

Маркировка

Применяемые символы соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка выполнена на потребительской таре и содержит:

— – наименование предприятия-изготовителя;

— наименование изделия (бандаж на голеностопный сустав полуразъемный ГС-641, или бандаж на голеностопный сустав разъемный ГС-642, или бандаж на голеностопный сустав ГС-643, или бандаж на голеностопный сустав ГС-644, или бандаж на голеностопный сустав со вставками ГС-645, или бандаж на голеностопный сустав со вставками ГС-646, или бандаж на голеностопный сустав для поддержки ахиллова сухожилия ГС-647, или бандаж на голеностопный сустав с дополнительной фиксацией ГС-648, или бандаж на голеностопный сустав с дополнительной фиксацией ГС-649, или бандаж на голеностопный сустав с открытой пяткой . ГС-650, или бандаж голеностопный сустав с пружинными ребрами ГС-651, или бандаж на голеностопный сустав полуразъемный ГС-652, или бандаж на голеностопный сустав разъемный ГС-653, или бандаж на голеностопный сустав разъемный ГС-654)

– дата изготовления (месяц, год);

- серийный номер;
- размер;
- обозначение настоящих технических условий – ТУ 32.50.22-010-77799226-2020;
- номер регистрационного удостоверения;
- – перед использованием прочтите инструкцию пользователя.
- Показания
- Абсолютные и относительные противопоказания
- Таблица подбора размеров
- Условия хранения: от +5°С до +40°С в сухом месте, избегать попадания влаги, высоких температур и прямых солнечных лучей;
- Состав;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Гарантийный срок использования – 6 месяцев со дня продажи;
- Срок годности: 5 лет с даты производства

- - стирка вручную
- - стирка при температуре не выше 40С
- - отжим запрещен
- - глажка запрещена
- - отбеливание запрещено
- - Химическая чистка любыми растворителями запрещена

На вшивном ярлыке указана следующая информация:
1 ярлык – буквенное обозначение размера
2 ярлык – артикул

Транспортная маркировка.

На транспортном таре с бандажами на нижние конечности нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», надпись: «Условия хранения: от +5 ℃ до +40 ℃»

Упаковка

Упаковка Бандажей на нижние конечности состоит из потребительской и транспортной упаковки. Бандажи на нижние конечности уложено в потребительскую тару - коробку по ГОСТ 33781. Бандажи на нижние конечности в потребительской таре уложены в транспортную тару - ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Ящик из гофрированного картона оклеен лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477-86. Масса брутто не более 50 кг.

Требования безопасности

Материалы, из которых изготовлены Бандажи на нижние конечности, безопасны при контакте с кожей пользователя, не вызывают раздражения и аллергические реакции.
На все материалы, которые были использованы при изготовлении Бандажей на нижние конечности, получено токсикологическое заключение.

Транспортирование и хранение

Бандажи на нижние конечности, уложенные в потребительскую упаковку и упакованные в транспортную тару, могут транспортироваться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами, которые действуют на этом виде транспорта.
Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов соответствуют требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 5.
Условия хранения в части воздействия климатических факторов соответствуют требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 1.

Указания по эксплуатации

После транспортирования Бандажей на нижние конечности в условиях отрицательных температур их распаковка проводится после выдержки не мене 8 ч в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150.

Указания по утилизации

При изготовлении Бандажей на нижние конечности не используются материалы, которые содержат опасные для человека и окружающей среды компоненты.
После использования Бандажи на нижние конечности могут быть утилизированы как бытовые

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие Бандажей на нижние конечности требованиями настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации, условий хранения и транспортирования, установленных настоящими техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок хранения устанавливается 18 месяцев с момента приобретения Бандажей на нижние конечности.

Гарантийный срок использования – 6 месяцев со дня продажи.

Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р 58236-2020 Бандажи медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний

ГОСТ Р 50444-2020 (ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ. Общие технические требования)

ГОСТ 15150 (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 (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5))

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Бандажи медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 33781-2016 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

ГОСТ 9142-2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия (с Изменением N 1)

Претензии потребителей принимаются Изготовителем:

ООО «Орто.Ник»

Адрес места нахождения:194044, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская д.3, литер Л, помещение 1-Н, комната 125

тел. (812) 677-46-47

Приёмка

Бандажи медицинские эластичные на нижние конечности в вариантах исполнения приняты ОТК фирмы ООО «Орто.Ник» и соответствуют требованиям ТУ 32.50.22-010-77799226-2020

Подпись

Штамп ОТК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий N сопроводительного докум. и дата	Подп	Дата
	изме-нен-ных	заме-нен-ных	новых	аннули-рован-ных					
1	-	9	9	-	18	ПОВА.94 2643-			08.10. 2021г
2	-	16	-	-	18	ПОВА.94 2643-2021			06.12. 2021г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито
Кол-во: 18 лист
(Восемнадцать)
Генеральный директор
ООО «Орто.Ник»

Н.Б. Без

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU