

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Предприятие «АИСТ»

Воротникова А.А.

«~~04~~» декабря 2021



**Инструкция по применению на
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ
ТУ 32.50.22-076-50110745-2021**

Бандаж на пояснично-крестцовый отдел позвоночника «ФЭСТ»

Версия 1.0

1. Наименование медицинского изделия

«Изделия медицинские ортопедические по ТУ 32.50.22-076-50110745-2021 (далее «изделие», «бандаж»), варианты исполнения:

- 1) Бандаж на пояснично-крестцовый отдел позвоночника «ФЭСТ», модель № 0555, типоразмер 01, 02, 03, 04, 05, 06 – 1 шт.;
- 2) Бандаж на пояснично-крестцовый отдел позвоночника «ФЭСТ», модель № 1257, типоразмер 01, 02, 03, 04, 05 – 1 шт.

2. Классификация

- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией согласно Приказу Минздрава России №4н от 6 июня 2012 г – 126090.
- В зависимости от потенциального риска применения изделия относятся к классу I по ГОСТ 31508.

3. Назначение и область применения медицинского изделия

Назначение:

Предназначенные для профилактики, фиксации, стабилизации и разгрузки пояснично-крестцового отдела позвоночника.

Область применения

Ортопедия. Изделия специального назначения. Бандаж предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях и домашних условиях.

Потенциальные потребители

Пациенты перенесшие травмы и страдающие различными заболеваниями позвоночника (поясничного, крестцового отделов).

4. Показания к применению

- заболевания (дорсопатии) и травмы с сильными болями в пояснице, и иррадиацией болей в ногу (люмбоишалгия) и ограничением движения в позвоночнике, в том числе:
 - остеохондроз и другие дегенеративные заболевания пояснично-крестцового отдела позвоночника;
 - миофасциальный болевой синдром;
 - спондилодисплазия (недоразвитие) пояснично-крестцового отдела;
 - остеопороз (с перенесенными ранее патологическими переломами костей)
- отдаленный период реабилитации после травм и операций в области пояснично-крестцового отдела позвоночника.

5. Противопоказания к применению

Не применять в случае аллергии к какому-либо из компонентов, входящих в сырьевой состав.

6. Побочные эффекты

Аллергическая реакция на материал.

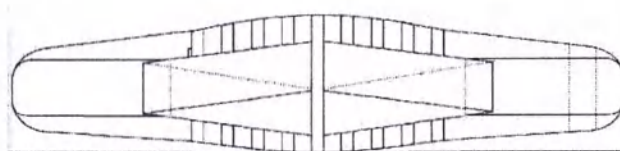
7. Требования безопасности

- Запрещается применения изделий в случае, если упаковка была открыта или повреждена.
- Запрещается применение изделий по истечении срока годности.

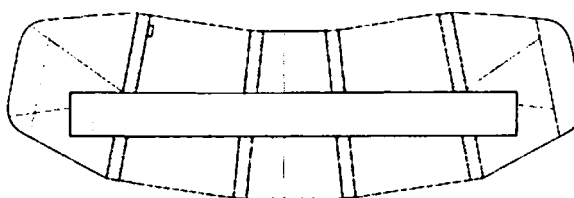
- При возникновении дискомфорта, ощущения излишнего давления или уплотнений проверьте положение бандажа. Если эти ощущения продолжаются, обратитесь для консультации и принятия решения к специалисту.

8. Общий вид и принцип действия

Бандаж на пояснично-крестцовый отдел позвоночника «ФЭСТ», модель № 0555



Бандаж на пояснично-крестцовый отдел позвоночника «ФЭСТ», модель № 1257



Принцип действия бандажа основан на полужесткой фиксации с помощью ребер жесткости и дополнительной двойной стяжке, регулирующей застёжки «Велькро». Данный способ фиксации бандажа позволяет оптимально расположить медицинское изделие, улучшить прилегание и индивидуально отрегулировать его фиксирующую возможность, чем обеспечивает разгрузку мышц спины, опорных сегментов позвоночника и создает противоболевой эффект.

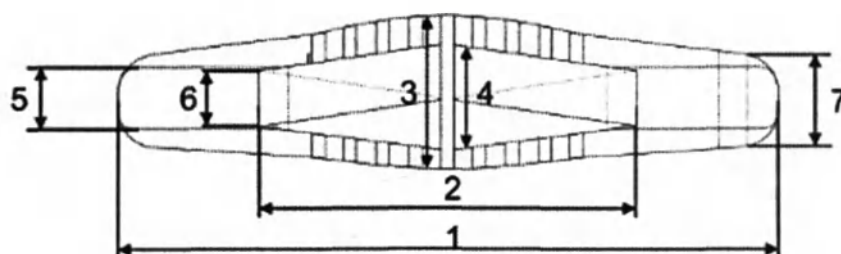
Бандаж относится к медицинским изделиям многократного использования, контактирующая с неповрежденной кожей, контакт которых составляет менее 24 часов.

Специальных требований к уровню подготовленности потребителя для применения медицинского изделия не требуется.

9. Технические характеристики

Габаритные размеры и масса изделий

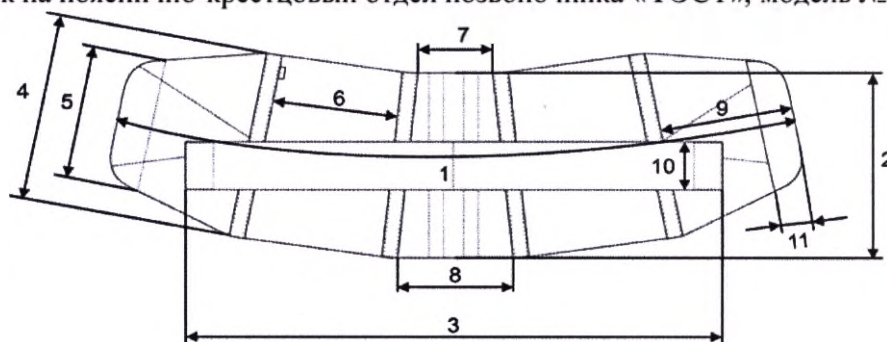
1) Бандаж на пояснично-крестцовый отдел позвоночника «ФЭСТ», модель № 0555



№	Наименование места измерения	Размеры						Допустимые отклонения
		01	02	03	04	05	06	

1	Ширина основной детали, см	86,0	96,0	114,0	134,0	154,0	174,0	±2,0
2	Ширина усилительной детали, см	48,0	56,0	70,0	84,0	98,0	112,0	±1,0
3	Длина основной детали посередине, см	27,0	27,0	27,0	27,0	27,0	27,0	±1,0
4	Длина усилительной детали посередине изделия, см	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	±1,0
5	Длина детали из велюра на основной детали, см	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	±1,0
6	Длина края усилительной детали, см	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	±0,5
7	Длина застёжки на основной детали, см	14,5	14,5	14,5	14,5	14,5	14,5	±1,0

2) Бандаж на пояснично-крестцовый отдел позвоночника «ФЭСТ», модель № 1257



№	Наименование места измерения	Размеры					Допустимые отклонения, см
		01	02	03	04	05	
1	Ширина изделия, см	94,0	100,0	106,0	112,0	118,0	±2,0
2	Длина изделия посередине, см	24,5	24,5	24,5	24,5	24,5	±1,0
3	Ширина усилительной детали, см	65,0	70,0	75,0	80,0	85,0	±1,0
4	Длина бокового шва, см	24,5	24,5	24,5	24,5	24,5	±0,5

5	Длина застёжки на основной детали, см	16,5	16,5	16,5	16,5	16,5	±0,5
6	Ширина боковой детали между киперными лентами, см	16,5	18,5	20,5	22,5	24,5	±1,0
7	Ширина верхнего края задней детали между киперными лентами, см	8,0	10,0	12,0	14,0	16,0	±1,0
8	Ширина нижнего края задней детали между киперными лентами, см	14,5	15,5	17,5	19,5	21,5	±1,0
9	Длина передней детали до киперной ленты, см	18,0	18,0	18,0	18,0	18,0	±0,5
10	Длина усилительной детали, см	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	±0,5
11	Ширина застёжки на основной детали, см	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	±0,5

Масса изделий должна быть не более 300 г.

Основные технические характеристики

Наименование изделия	Поверхностная плотность, г/м ²	Растяжимость, до стирки, %	Растяжимость, после стирки, %	Разрывная нагрузка, до стирки, Н (кгс)	Разрывная нагрузка, после стирки, Н	Изменение линейных размеров после первой стирки (усадка), %
Бандаж на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель № 0555,	Не менее 200	Не менее 80	Значение растяжимости после стирки должно быть не менее значения до стирки	Не менее 147,0 (15)	Значение разрывной нагрузки после стирки должно быть не менее значения до стирки	не более 20
Бандаж на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель № 1257						

10. Способ применения

- Перед применением бандажа проконсультироваться с врачом по вопросу подбора размера и использования медицинского изделия.
- Необходимо измерить обхват талии, подобрать размер при помощи таблицы

Наименование места измерения	Типоразмер					
	01	02	03	04	05	06
Бандаж на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель № 0555						
Обхват талии, см	60-80	80-100	100-120	120-140	140-160	160-180
Бандаж на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель № 1257						
Обхват талии, см	73-80	81-88	89-96	97-104	103-112	-

- Рекомендуются надевать бандаж поверх хлопкового белья, лежа на спине.
- Ребра жесткости должны располагаться вдоль позвоночного столба.
- Зафиксировать бандаж спереди центральной липучкой.
- Отрегулировать степень натяжения при помощи дополнительных поясных лент.
- Зафиксировать застежкой.

11. Методы обработки и ухода за изделием

Изделия должны быть устойчивы к санитарно-гигиенической обработке 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0.5 %-ного моющего средства по ГОСТ 25644.

Изделия должны выдерживать не менее 20 ручных стирок нейтральными растворами моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 при температуре, не превышающей 40°C, без отжима и выкручивания и сушке в естественных условиях.

Уход за медицинским изделием осуществлять согласно символам по уходу за медицинским изделием.



ВНИМАНИЕ:

- перед стиркой рекомендуется застегнуть бандаж;
- не использовать средства, придающие мягкость медицинскому изделию;
- не сушить бандаж вблизи открытого огня, батареи центрального отопления;
- избегать попадания на бандаж прямых солнечных лучей и воздействия высоких температур.

12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделия не содержат каких-либо лекарственных средств и материалов животного или человеческого происхождения.

13. Комплектность

В комплект поставки изделий должны входить:

№ п/п	Наименование изделия	Комплект поставки
1.	Бандаж на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель № 0555, типоразмер 01, 02, 03, 04, 05, 06	– бандаж на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель № 0555, соответствующего типоразмера - 1 шт.; – инструкция по применению - 1 шт.
2.	Бандаж на пояснично-крестцовый отдел позвоночника модель № 1257, типоразмер 01, 02, 03, 04, 05	– бандаж на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, модель № 1257, соответствующего типоразмера - 1 шт.; – инструкция по применению - 1 шт.

14. Упаковка

Все изделия упаковываются в потребительскую упаковку - пакет из полимерной пленки (полиэтилена высокого давления марки 15803-020 по ГОСТ 16337) с замком зип-лок. Габаритные размеры упаковки (ДхШ) - 370х250 (±5)

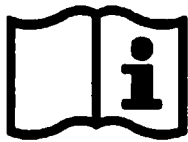
Для транспортирования медицинские изделия в потребительской упаковке должны быть уложены в транспортную упаковку - короб размером 550х410х380 (±3) мм. или 420х310х320 (±5) мм. из трехслойного гофрированного картона марки Т - 21 по ГОСТ 9142.

Транспортная тара с изделиями должна быть оклеена лентой по ГОСТ 20477.

Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 15 кг.

15. Расшифровка графических символов, применяемых при маркировке медицинского изделия

	Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон		Штабелировать запрещено

	Обратитесь к инструкции по применению		
---	---------------------------------------	--	--

Символы по уходу:

	ручная стирка – максимальная температура 40°C		сушка на веревке или вешалке после стирки без отжима
	не отбеливать медицинское изделие в Исполнении 1		глажение запрещено;
	не применять барабанную сушку		сухая чистка запрещена.

16. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Эксплуатация

При эксплуатации изделия необходимо предохранять от механических повреждений. Условия эксплуатации изделия соответствуют климатическому исполнению У2 по ГОСТ 15150, температура от -10°C до + 40°C; относительная влажность – 100 %
Транспортирование ортопедических изделий может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25°C, среднегодовое – 75% при плюс 15 °C.

Хранение

Хранение изделий следует производить на стеллажах в закрытых помещениях в упакованном виде при температуре от 5 °C до 25 °C и относительной влажности воздуха от 10 % до 80 % с защитой от прямых солнечных лучей. Расстояние хранящихся изделий от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее 1 м.

Хранение в несколько рядов (штабелирование) не допускается.

17. Утилизация

Использованные медицинские изделия, а также изделия с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А. (СанПиН 2.1.3684-21)

18. Перечень стандартов, которым соответствует изделие

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 59443-2021	Реклинаторы-корректоры осанки. Технические требования и методы испытаний.
ГОСТ 59445-2021	Бандажи ортопедические на шейный отдел позвоночника, головодержатели мягкой фиксации. Классификация, технические требования и методы контроля.
ГОСТ 409-2017	Пластмассы ячеистые и резины губчатые. Метод определения кажущейся плотности.
ГОСТ 26605-2017	Полимерные эластичные ячеистые материалы. Определение зависимости напряжение-деформация при сжатии и напряжения сжатия
ГОСТ 29089-91	Материалы полимерные ячеистые эластичные. Определение остаточной деформации сжатия
ГОСТ 12807-2003	Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов.
ГОСТ 4103-82	Изделия швейные. Методы контроля качества
ГОСТ 30019.1-93	Застежка текстильная. Общие технические условия.
ГОСТ 177-88	Перекись водорода. Технические условия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 28546-2002	Мыло туалетное твердое. Общие технические условия.
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ 16337-77	Полиэтилен высокого давления. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.3.005-75	Система стандартов безопасности труда. Работы окрасочные. Общие требования безопасности.
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности.

ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования.
ГОСТ 12.1.016-79	Система стандартов безопасности труда. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ
ГОСТ 12.2.032-78	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования.
ГОСТ 12.2.033-78	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования.
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического производства. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 58236-2020	Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний.
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ 28073-89	Изделия швейные. Методы определения разрывной нагрузки, удлинения ниточных швов, раздвигаемости нитей ткани в швах
ГОСТ 4103-82	Изделия швейные. Методы контроля качества.
ГОСТ Р 51632-2014	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
СП 52.13330.2016	Свод правил. Естественное и искусственное освещение.
СП 1.1.1058-01	Санитарные правила "Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

19. Срок годности и гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие медицинских изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения – 3 года с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации (срок службы) – не менее 6 месяцев с даты продажи, в пределах срока годности.

20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Бандаж имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

21. Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «Аист» (ООО «Предприятие «Аист»)

Адрес: Россия, 156025, Костромская область, г. Кострома, пр-кт Рабочий, д.7, каб. 403

Тел.: (4942) 39-18-00

e-mail: info@fest-k.ru

22. Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «Аист» (ООО «Предприятие «Аист»), Россия, 156025, Костромская область, г. Кострома, пр-кт Рабочий, д.7, каб. 403, тел.: (4942) 39-18-00
e-mail: info@fest-k.ru

Всего прошито пронумеровано и скреплено
печатью

11 (одиннадцать) листа(ов).

ООО «Предприятие «АИСТ»

А.А. Воротникова /Воротникова А.А.

«27» Декабря 2021 г.





«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Предприятие «АИСТ»

Воротникова А.А.

«24» декабря 2021

**Инструкция по применению на
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ
ТУ 32.50.22-076-50110745-2021**

Корректор осанки универсальный «ФЭСТ»

Версия 1.0

1. Наименование медицинского изделия

«Изделия медицинские ортопедические по ТУ 32.50.22-076-50110745-2021, варианты исполнения:

- 1) Корректор осанки универсальный «ФЭСТ», модель № 0453, типоразмер 01, 02, 03, 04, 05 – 1 шт.

2. Классификация

- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией согласно Приказу Минздрава России №4н от 6 июня 2012 г – 167980.
- В зависимости от потенциального риска применения изделия относится к классу 1 по ГОСТ 31508.

3. Назначение и область применения медицинского изделия

Назначение:

Предназначенные для профилактики, фиксации, стабилизации и разгрузки грудного отдела позвоночника.

Область применения

Ортопедия. Изделия специального назначения. Бандаж предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях и домашних условиях.

Потенциальные потребители

Пациенты перенесшие травмы и страдающие различными заболеваниями позвоночника (поясничного, крестцового отделов).

4. Показания к применению

- сколиотическое нарушение;
- остеохондроз и другие дегенеративные заболевания грудного отдела позвоночника;
- профилактика деформации позвоночника.

5. Противопоказания к применению

Не применять в случае аллергии к какому-либо из компонентов, входящих в сырьевой состав.

6. Побочные эффекты

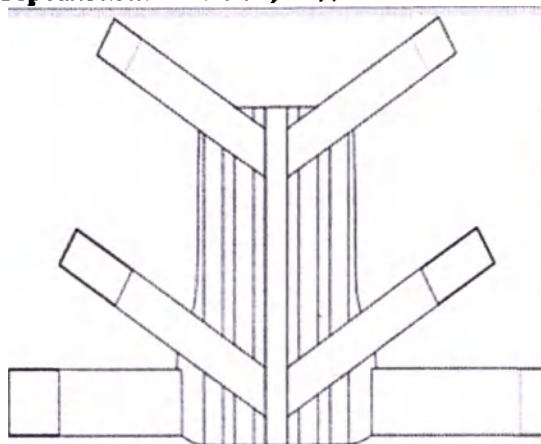
Аллергическая реакция на материал.

7. Требования безопасности

- Запрещается применения изделий в случае, если упаковка была открыта или повреждена.
- Запрещается применение изделий по истечении срока годности.
- При возникновении дискомфорта, ощущения излишнего давления или уплотнений проверьте положение бандажа. Если эти ощущения продолжают, обратитесь для консультации и принятия решения к специалисту.

8. Общий вид и принцип действия

Корректор осанки универсальный «ФЭСТ», модель № 0453



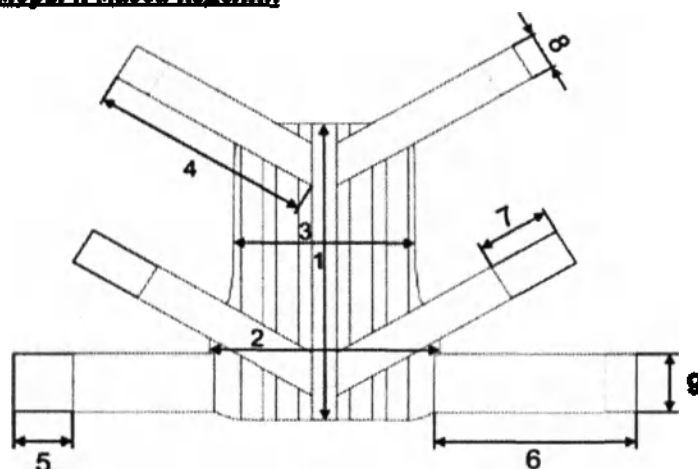
Принцип действия корректора осанки основан на полужесткой степени фиксации для восстановления и сохранения правильной осанки, с помощью неэластичной основы, расположенной на спине, с усиливающими 4-мя ребрами жесткости и системы динамических лямок (реклинирующие ремни), которые фиксируют медицинское изделие в Исполнении 2 на грудной клетке. Так же медицинское изделие в Исполнении 2 позволяет разгрузить мышцы грудного отдела позвоночника в ортопедически откорректированном положении.

Корректор осанки относится к медицинским изделиям многократного использования, контактирующая с неповрежденной кожей, контакт которых составляет менее 24 часов.

Специальных требований к уровню подготовленности потребителя для применения медицинского изделия не требуется.

9. Технические характеристики

Габаритные размеры и масса изделий



№	Наименование места	Измерения, см					Допустимые отклонения, см
		01	02	03	04	05	
1	Длина изделия ,см	28,5	29,0	29,5	30,0	30,5	±1,0
2	Ширина изделия в широком месте,см	23,0	25,0	27,0	29,0	31,0	±1,5
3	Ширина изделия в узком месте,см	18,0	18,0	19,0	20,0	21,0	±1,0
4	Длина верхних бандажных тесем,см	20,0	22,0	24,0	26,0	28,0	±1,5
5	Ширина нижней застёжки,см	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	±1,0
6	Длина нижних бандажных тесем,см	18,5	23,0	27,5	32,0	36,5	±1,5
7	Ширина средней застёжки, см	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	±1,0
8	Длина верхней застёжки,см	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	±0,5
9	Длина нижней застёжки,см	8,5	8,5	8,5	8,5	8,5	±1,0

Масса изделий должна быть не более 180 г.

Основные технические характеристики

Наименование изделия	Поверхностная плотность, г/м ²	Растяжимость, до стирки, %	Растяжимость, после стирки, %	Разрывная нагрузка, до стирки, Н (кгс)	Разрывная нагрузка, после стирки, Н	Изменение линейных размеров после первой стирки (усадка), %
Корректор осанки универсальный, модель № 0453	Не менее 200	Не менее 80	Значение растяжимости после стирки должно быть не менее значения до стирки	Не менее 147,0 (15)	Значение разрывной нагрузки после стирки должно быть не менее значения до стирки	не более 20

10. Способ применения

- Перед применением корректора осанки проконсультироваться с врачом по вопросу подбора размера и сроках использования медицинского изделия.
- Необходимо измерить обхват грудной клетки, подобрать размер при помощи таблицы

Наименование места измерения	Типоразмер				
	01	02	03	04	05
Корректор осанки универсальный					
Обхват грудной клетки, см (измеряется на уровне подмышечных впадин), см	60-70	70-80	80-90	90-100	100-110

- Расположить спинку изделия по спине в области грудного отдела позвоночника в соответствии с рекомендациями врача. Зафиксировать плотно, но не утягивая, нижние эластичные ремни вокруг пояса застёжками велькро.
- Произвести коррекцию осанки и зафиксировать туловище и плечи в правильном положении верхними эластичными ремнями, охватывающими области надплечий, далее чуть ниже подмышечных ямок с перекрещиванием на спине и фиксацией друг к другу застёжкой велькро на передней поверхности туловища. Не стоит чрезмерно сильно затягивать ремни во избежание нарушений кровообращения.
- Изделие требует индивидуальной примерки. Если при примерке ощущается выраженное давление верхних ремней в области подмышечных впадин, рекомендуется использовать изделие на один размер больше.

11. Методы обработки и ухода за изделием

Изделия должны быть устойчивы к санитарно-гигиенической обработке 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0.5 %-ного моющего средства по ГОСТ 25644.

Изделия должны выдерживать не менее 20 ручных стирок нейтральными растворами моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 при температуре, не превышающей 40°C, без отжима и выкручивания и сушке в естественных условиях.

Уход за медицинским изделием осуществлять согласно символам по уходу за медицинским изделием.



ВНИМАНИЕ:

- перед стиркой рекомендуется застегнуть бандаж;
- не использовать средства, придающие мягкость медицинскому изделию;
- не сушить бандаж вблизи открытого огня, батареи центрального отопления;
- избегать попадания на бандаж прямых солнечных лучей и воздействия высоких температур.

12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделия не содержат каких-либо лекарственных средств и материалов животного или человеческого происхождения.

13. Комплектность

В комплект поставки изделий должны входить:

№ п/п	Наименование изделия	Комплект поставки
1.	Корректор осанки универсальный, модель № 0453, типоразмер 01, 02, 03, 04, 05	- корректор осанки универсальный, модель № 0453, соответствующего типоразмера – 1 шт.; - инструкция по применению - 1 шт.

14. Упаковка

Все изделия упаковываются в потребительскую упаковку - пакет из полимерной пленки (полиэтилена высокого давления марки 15803-020 по ГОСТ 16337) с замком zip-лок. Габаритные размеры упаковки (ДхШ) - 370х250 (±5)

Для транспортирования медицинские изделия в потребительской упаковке должны быть уложены в транспортную упаковку - короб размером 550х410х380 (±3) мм. или 420х310х320 (±5) из трехслойного гофрированного картона марки Т - 21 по ГОСТ 9142.

Транспортная тара с изделиями должна быть оклеена лентой по ГОСТ 20477.

Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 15 кг.

15. Расшифровка графических символов, применяемых при маркировке медицинского изделия

	Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон		Штабелировать запрещено

	Обратитесь к инструкции по применению		
---	---------------------------------------	--	--

Символы по уходу:

	ручная стирка – максимальная температура 40°C		сушка на веревке или вешалке после стирки без отжима
	не отбеливать медицинское изделие в Исполнении 1		глажение запрещено;
	не применять барабанную сушку		сухая чистка запрещена.

16. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Эксплуатация

При эксплуатации изделия необходимо предохранять от механических повреждений. Условия эксплуатации изделия соответствуют климатическому исполнению У2 по ГОСТ 15150, температура от -10°C до + 40°C; относительная влажность – 100 %
Транспортирование ортопедических изделий может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25°C, среднегодовое – 75% при плюс 15 °C.

Хранение

Хранение изделий следует производить на стеллажах в закрытых помещениях в упакованном виде при температуре от 5 °C до 25 °C и относительной влажности воздуха от 10 % до 80 % с защитой от прямых солнечных лучей. Расстояние хранящихся изделий от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее 1 м.

Хранение в несколько рядов (штабелирование) не допускается.

17. Утилизация

Использованные медицинские изделия, а также изделия с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А. (СанПиН 2.1.3684-21)

18. Перечень стандартов, которым соответствует изделие

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 59443-2021	Реклинаторы-корректоры осанки. Технические требования и методы испытаний.
ГОСТ 59445-2021	Бандажи ортопедические на шейный отдел позвоночника, головодержатели мягкой фиксации. Классификация, технические требования и методы контроля.
ГОСТ 409-2017	Пластмассы ячеистые и резины губчатые. Метод определения кажущейся плотности.
ГОСТ 26605-2017	Полимерные эластичные ячеистые материалы. Определение зависимости напряжение-деформация при сжатии и напряжения сжатия
ГОСТ 29089-91	Материалы полимерные ячеистые эластичные. Определение остаточной деформации сжатия
ГОСТ 12807-2003	Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов.
ГОСТ 4103-82	Изделия швейные. Методы контроля качества
ГОСТ 30019.1-93	Застежка текстильная. Общие технические условия.
ГОСТ 177-88	Перекись водорода. Технические условия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 28546-2002	Мыло туалетное твердое. Общие технические условия.
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ 16337-77	Полиэтилен высокого давления. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.3.005-75	Система стандартов безопасности труда. Работы окрасочные. Общие требования безопасности.
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности.

ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования.
ГОСТ 12.1.016-79	Система стандартов безопасности труда. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ
ГОСТ 12.2.032-78	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования.
ГОСТ 12.2.033-78	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования.
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического производства. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 58236-2020	Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний.
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ 28073-89	Изделия швейные. Методы определения разрывной нагрузки, удлинения ниточных швов, раздвигаемости нитей ткани в швах
ГОСТ 4103-82	Изделия швейные. Методы контроля качества.
ГОСТ Р 51632-2014	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
СП 52.13330.2016	Свод правил. Естественное и искусственное освещение.
СП 1.1.1058-01	Санитарные правила "Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

19. Срок годности и гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие медицинских изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения – 3 года с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации (срок службы) – не менее 6 месяцев с даты продажи, в пределах срока годности.

20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Бандаж имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

21. Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие

«Аист» (ООО «Предприятие «Аист»)

Адрес: Россия, 156025, Костромская область, г. Кострома, пр-кт Рабочий, д.7, каб. 403

Тел.: (4942) 39-18-00

e-mail: info@fest-k.ru

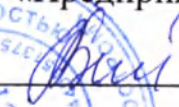
22. Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «Аист» (ООО «Предприятие «Аист»), Россия, 156025, Костромская область, г. Кострома, пр-кт Рабочий, д.7, каб. 403, тел.: (4942) 39-18-00
e-mail: info@fest-k.ru

Всего прошито пронумеровано и скреплено
печатью

10 (десять) листа(ов).

ООО «Предприятие «АИСТ»

 /Воротникова А.А.

«27» Декабря 2021 г.





«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Предприятие «АИСТ»

Воротникова А.А.

«24» декабря 2021

**Инструкция по применению на
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ
ТУ 32.50.22-076-50110745-2021**

Бандаж на шейный отдел позвоночника для взрослых и детей «ФЭСТ»

Версия 1.0

1. Наименование медицинского изделия

«Изделия медицинские ортопедические по ТУ 32.50.22-076-50110745-2021, варианты исполнения:

- 1) Бандаж на шейный отдел позвоночника для взрослых «ФЭСТ», модель № 0251, типоразмер 01, 02, 03, 04, 05 – 1 шт.;
- 2) Бандаж на шейный отдел позвоночника для взрослых «ФЭСТ», модель № 0251БЧ, типоразмер 01, 02, 03, 04, 05 – 1 шт.
- 3) Бандаж на шейный отдел позвоночника для детей «ФЭСТ», модель № 0151, типоразмер 01, 02, 03, 04, 05 – 1 шт.
- 4) Бандаж на шейный отдел позвоночника для детей «ФЭСТ», модель № 0151БЧ, типоразмер 01, 02, 03, 04, 05 – 1 шт.

2. Классификация

- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией согласно Приказу Минздрава России №4н от 6 июня 2012 г – 182800.
- В зависимости от потенциального риска применения изделия относятся к классу 1 по ГОСТ 31508.

3. Назначение и область применения медицинского изделия

Назначение:

Предназначенные для профилактики, фиксации, стабилизации и разгрузки шейного отдела позвоночника.

Область применения

Ортопедия. Изделия специального назначения. Бандаж предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях и домашних условиях.

Потенциальные потребители

Пациенты перенесшие травмы и страдающие различными заболеваниями позвоночника (поясничного, крестцового отделов).

4. Показания к применению

Бандаж на шейный отдел позвоночника для взрослых:

- заболевания (дорсопатии) и травмы в области шеи с болями умеренной интенсивности (цервикалгия) с/без ограничения движения в шейном отделе позвоночника, в том числе:
 - ушибы
 - растяжения мягких тканей;
 - остеохондроз;
 - «шейный миозит»;
 - шейный синдром (головные боли, головокружения, нарушения сна)
- различные периоды реабилитации после травм и операций в области шеи, шейного отдела позвоночника и черепно-мозговой травмы;
- профилактика травм и заболеваний шейного отдела позвоночника.

Бандаж на шейный отдел позвоночника для детей:

- заболевания (дорсопатии) и травмы в области шеи с болями умеренной интенсивности, деформацией и ограничением движений в шейном отделе позвоночника, в том числе
 - растяжения и перенапряжения связочного аппарата;
 - мышечная кривошея;

- ушибы мягких тканей;
- шейный синдром
- различные периоды реабилитации после травм и операций в области шеи, шейного отдела позвоночника и черепно-мозговой травмы;
- профилактика травм и заболеваний шейного отдела позвоночника.

5. Противопоказания к применению

Не применять в случае аллергии к какому-либо из компонентов, входящих в сырьевой состав.

6. Побочные эффекты

Аллергическая реакция на материал.

7. Требования безопасности

- Запрещается применения изделий в случае, если упаковка была открыта или повреждена.
- Запрещается применение изделий по истечении срока годности.
- При возникновении дискомфорта, ощущения излишнего давления или уплотнений проверьте положение бандажа. Если эти ощущения продолжаются, обратитесь для консультации и принятия решения к специалисту.

8. Общий вид и принцип действия



Принцип действия корректора осанки основан на умеренной фиксации шейного отдела позвоночника, который имеет форму разъемной эластичной анатомической формы повязки, с вырезом для подбородка и фиксируемый на шее с помощью регулируемой застежки «Велькро». Данный способ фиксации бандажа шейного предотвращает патологические изменения и является профилактикой деформации в шейном отделе позвоночника.

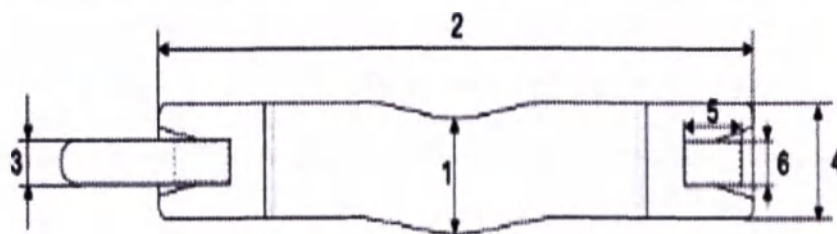
Бандаж шейный относится к медицинским изделиям многократного использования, контактирующая с неповрежденной кожей, контакт которых составляет менее 24 часов.

Специальных требований к уровню подготовленности потребителя для применения медицинского изделия не требуется.

9. Технические характеристики

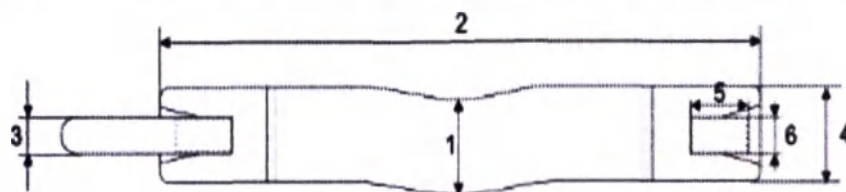
Габаритные размеры и масса изделий

Бандаж на шейный отдел позвоночника для взрослых «ФЭСТ», модель № 0251



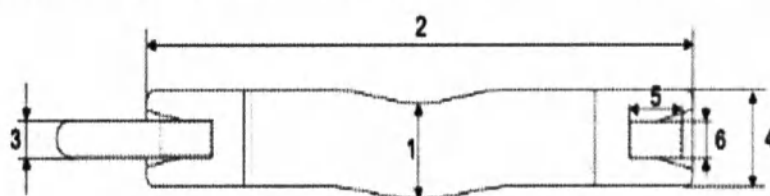
№	Наименование места	Измерения, см					Допустимые отклонения, см
		01	02	03	04	05	
1	Длина изделия в развёрнутом виде посередине, см	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0	±1,0
2	Ширина изделия в развёрнутом виде, см	50,0	50,0	50,0	50,0	50,0	±1,5
3	Высота застёжки велькро-петли, см	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	±0,5
4	Длина края изделия в развёрнутом виде, см	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0	±1,0
5	Ширина застёжки велькро-крючки, см	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	±0,5
6	Высота застёжки велькро-крючки, см	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	±0,5

Бандаж на шейный отдел позвоночника для взрослых «ФЭСТ», модель № 0251БЧ



№	Наименование места	Измерения, см					Допустимые отклонения, см
		01	02	03	04	05	
1	Длина изделия в развёрнутом виде посередине, см	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0	±1,0
2	Ширина изделия в развёрнутом виде, см	50,0	50,0	50,0	50,0	50,0	±1,5
3	Высота застёжки велькро-петли, см	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	±0,5
4	Длина края изделия в развёрнутом виде, см	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0	±1,0
5	Ширина застёжки велькро-крючки, см	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	±0,5
6	Высота застёжки велькро-крючки, см	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	±0,5

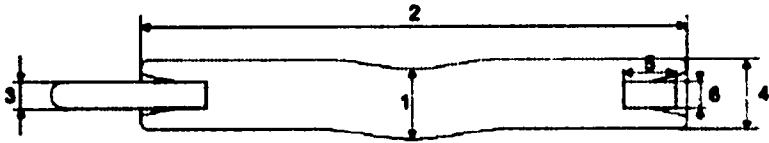
Бандаж на шейный отдел позвоночника для детей «ФЭСТ», модель № 0151



№	Наименование места	Измерения, см					Допустимые отклонения, см
		01	02	03	04	05	
1	Длина изделия в развёрнутом виде посередине, см	5,0	6,5	6,5	8,0	8,0	±1,0
2	Ширина изделия в развёрнутом виде, см	36,0	36,0	42,0	36,0	42,0	±1,5

3	Высота застёжки велькро-петли,см	2,5	2,5	2,5	5,0	5,0	±0,5
4	Длина края изделия в развёрнутом виде,см	5,0	6,5	6,5	8,0	8,0	±1,0
5	Ширина застёжки велькро- крючки,см	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	±0,5
6	Высота застёжки велькро- крючки,см	2,5	2,5	2,5	5,0	5,0	±0,5

Бандаж на шейный отдел позвоночника для детей «ФЭСТ», модель № 0151БЧ



№	Наименование места	Измерения, см					Допустимые отклонения, см
		01	02	03	04	05	
1	Длина изделия в развёрнутом виде посередине,см	5,0	6,5	6,5	8,0	8,0	±1,0
2	Ширина изделия в развёрнутом виде,см	36,0	36,0	42,0	36,0	42,0	±1,5
3	Высота застёжки велькро-петли,см	2,5	2,5	2,5	5,0	5,0	±0,5
4	Длина края изделия в развёрнутом виде,см	5,0	6,5	6,5	8,0	8,0	±1,0
5	Ширина застёжки велькро- крючки,см	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	±0,5
6	Высота застёжки велькро- крючки,см	2,5	2,5	2,5	5,0	5,0	±0,5

Масса изделий должна быть:

- для взрослых – не более 100 г.;
- для детей – не более 60 г.

Основные технические характеристики

Наименование изделия	Поверхностная плотность, г/м ²	Растяжимость, до стирки, %	Растяжимость, после стирки, %	Разрывная нагрузка, до стирки, Н (кгс)	Разрывная нагрузка, после стирки, Н	Изменение линейных размеров после первой стирки (усадка), %
Бандаж на шейный отдел позвоночника для взрослых, модель № 0251,	Не менее 180*	Не менее 80*	Значение растяжимости после стирки должно быть не менее значения до стирки*	Не менее 147,0 (15)*	Значение разрывной нагрузки после стирки должно быть не менее значения до стирки*	не более 20*
Бандаж на шейный отдел позвоночника для взрослых, модель № 0251БЧ						
Бандаж на шейный отдел позвоночника для детей, модель № 0151						
Бандаж на шейный отдел позвоночника для детей, модель № 0151БЧ						

* Данные требования распространяются на несъемный и съемный чехлы бандажа шейного.

Основные параметры анатомической формы (основы) бандажа шейного должны соответствовать следующим требованиям:

- кажущаяся плотность, кг/м³ – 40,0±2,0;
- напряжение сжатия (при 40% сжатии), кПа – 4,2±0,6;
- остаточная деформация (через 22 ч. При 70°C и 50% сжатия), % - 2,0 -3,0.

10. Способ применения

- Перед применением шейного бандажа проконсультироваться с врачом по вопросу подбора размера и сроках использования медицинского изделия.
- Необходимо измерить обхват шеи и расстояние от ветви нижней челюсти до ключицы, подобрать размер при помощи таблицы.

Бандаж на шейный отдел позвоночника для взрослых, модели: № 0251, № 0251БЧ						
Расстояние от ветви нижней челюсти до ключицы, см	8	9	10	11	12	-
Обхват шеи, см	30-35	30-35	35-45	35-45	35-45	-

Бандаж на шейный отдел позвоночника для детей						
Расстояние от ветви нижней челюсти до ключицы, см	5	6,5	6,5	8	8	-
Обхват шеи, см	20-25	20-25	20-32	20-25	20-32	-

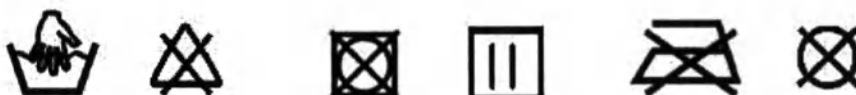
- Расположить медицинское на шее выемкой под подбородок
- Зафиксировать контактной ленто (застежкой «Велькро») сзади.

11. Методы обработки и ухода за изделием

Изделия должны быть устойчивы к санитарно-гигиенической обработке 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0.5 %-ного моющего средства по ГОСТ 25644.

Изделия должны выдерживать не менее 20 ручных стирок нейтральными растворами моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 при температуре, не превышающей 40°C, без отжима и выкручивания и сушке в естественных условиях.

Уход за медицинским изделием осуществлять согласно символам по уходу за медицинским изделием.



ВНИМАНИЕ:

- перед стиркой рекомендуется застегнуть бандаж;
- не использовать средства, придающие мягкость медицинскому изделию;
- не сушить бандаж вблизи открытого огня, батареи центрального отопления;
- избегать попадания на бандаж прямых солнечных лучей и воздействия высоких температур.

12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделия не содержат каких-либо лекарственных средств и материалов животного или человеческого происхождения.

13. Комплектность

№ п/п	Наименование изделия	Комплект поставки
1.	Бандаж на шейный отдел позвоночника для взрослых, модель № 0251, типоразмер 01, 02, 03, 04, 05	– бандаж на шейный отдел позвоночника для взрослых, модель № 0251, соответствующего типоразмера – 1 шт.; – инструкция по применению - 1 шт.

2.	Бандаж на шейный отдел позвоночника для взрослых, модель № 0251БЧ, типоразмер 01, 02, 03, 04, 05	– бандаж на шейный отдел позвоночника для взрослых, модель № 0251БЧ, соответствующего типоразмера – 1 шт.; – инструкция по применению - 1 шт.
3.	Бандаж на шейный отдел позвоночника для детей, модель № 0151, типоразмер 01, 02, 03, 04, 05	– бандаж на шейный отдел позвоночника для детей старше 12 лет и подростков, модель № 0151, соответствующего типоразмера – 1 шт.; – инструкция по применению - 1 шт.
4.	Бандаж на шейный отдел позвоночника для детей, модель № 0151БЧ., типоразмер 01, 02, 03, 04, 05.	– бандаж на шейный отдел позвоночника для детей старше 12 лет и подростков, модель № 0151БЧ., соответствующего типоразмера – 1 шт.; – инструкция по применению - 1 шт.

14. Упаковка

Бандаж на шейный отдел позвоночника упаковывается в первичную упаковку – пакет из полимерной пленки (полипропилен марки 01030) по ГОСТ 12302, размером 250х150 (±5) мм. – модели №№: 0151, 0151БЧ и размером 400х220 (±5,0) мм – модели №№: 0251, 0251БЧ.

Изделия в первичной упаковке упаковываются в потребительскую упаковку - пакет из полимерной пленки (полиэтилена высокого давления марки 15803-020 по ГОСТ 16337) с замком зип-лок. Габаритные размеры упаковки (ДхШ) - 330х200 (±5) - модели №№: 0251, 0251БЧ и 270х200 (±5) – модели №№: 0151, 0151БЧ

Для транспортирования медицинские изделия в потребительской упаковке должны быть уложены в транспортную упаковку - короб размером 550х410х380 (±3) или 420х310х320 (±5) из трехслойного гофрированного картона марки Т - 21 по ГОСТ 9142.

Транспортная тара с изделиями должна быть оклеена лентой по ГОСТ 20477.

Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 15 кг.

15. Расшифровка графических символов, применяемых при маркировке медицинского изделия

	Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света
---	-----------------	--	---

	Температурный диапазон		Штабелировать запрещено
---	------------------------	--	-------------------------

Символы по уходу:

	ручная стирка – максимальная температура 40°C		сушка на веревке или вешалке после стирки без отжима
	не отбеливать медицинское изделие в Исполнении 1		глажение запрещено;
	не применять барабанную сушку		сухая чистка запрещена.

16. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Эксплуатация

При эксплуатации изделия необходимо предохранять от механических повреждений. Условия эксплуатации изделия соответствуют климатическому исполнению У2 по ГОСТ 15150, температура от -10°C до + 40°C; относительная влажность – 100 %. Транспортирование ортопедических изделий может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25°C, среднегодовое – 75% при плюс 15 °C.

Хранение

Хранение изделий следует производить на стеллажах в закрытых помещениях в упакованном виде при температуре от 5 °C до 25 °C и относительной влажности воздуха от 10 % до 80 % с защитой от прямых солнечных лучей. Расстояние хранящихся изделий от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее 1 м.

Хранение в несколько рядов (штабелирование) не допускается.

17. Утилизация

Использованные медицинские изделия, а также изделия с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А. (СанПиН 2.1.3684-21)

18. Перечень стандартов, которым соответствует изделие

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 59443-2021	Реклинаторы-корректоры осанки. Технические требования и методы испытаний.
ГОСТ 59445-2021	Бандажи ортопедические на шейный отдел позвоночника, головодержатели мягкой фиксации. Классификация, технические требования и методы контроля.
ГОСТ 409-2017	Пластмассы ячеистые и резины губчатые. Метод определения кажущейся плотности.
ГОСТ 26605-2017	Полимерные эластичные ячеистые материалы. Определение зависимости напряжение-деформация при сжатии и напряжения сжатия
ГОСТ 29089-91	Материалы полимерные ячеистые эластичные. Определение остаточной деформации сжатия
ГОСТ 12807-2003	Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов.
ГОСТ 4103-82	Изделия швейные. Методы контроля качества
ГОСТ 30019.1-93	Застежка текстильная. Общие технические условия.
ГОСТ 177-88	Перекись водорода. Технические условия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 28546-2002	Мыло туалетное твердое. Общие технические условия.
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ 16337-77	Полиэтилен высокого давления. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.3.005-75	Система стандартов безопасности труда. Работы окрасочные. Общие требования безопасности.
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности.

ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования.
ГОСТ 12.1.016-79	Система стандартов безопасности труда. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ
ГОСТ 12.2.032-78	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования.
ГОСТ 12.2.033-78	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования.
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического производства. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 58236-2020	Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний.
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ 28073-89	Изделия швейные. Методы определения разрывной нагрузки, удлинения ниточных швов, раздвигаемости нитей ткани в швах
ГОСТ 4103-82	Изделия швейные. Методы контроля качества.
ГОСТ Р 51632-2014	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
СП 52.13330.2016	Свод правил. Естественное и искусственное освещение.
СП 1.1.1058-01	Санитарные правила "Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

19. Срок годности и гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие медицинских изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок годности – 3 года с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – не менее 6 месяцев с даты продажи, в пределах срока годности.

20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Бандаж имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

21. Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «Аист» (ООО «Предприятие «Аист»)

Адрес: Россия, 156025, Костромская область, г. Кострома, пр-кт Рабочий, д.7, каб. 403

Тел.: (4942) 39-18-00

e-mail: info@fest-k.ru

22. Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «Аист» (ООО «Предприятие «Аист»), Россия, 156025, Костромская область, г. Кострома, пр-кт Рабочий, д.7, каб. 403, тел.: (4942) 39-18-00 e-mail: info@fest-k.ru

Всего прошито пронумеровано и скреплено
печатью

13 (тринадцать) листа(ов).

ООО «Предприятие «АИСТ»

А.А. /Воротникова А.А.

«27» Декабря 2021 г.

