

«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «ТРЕЛАКС»

Генеральный директор

Максимова Т.К.



201_г.

М.П.

Эксплуатационная документация

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Матрацы ортопедические с эффектом памяти по ТУ 9396-011-
88419706-2014 следующих вариантов исполнения
(см. Приложение на 1 листе)**

**ООО «ТРЕЛАКС»
123308, г. Москва, ул. Зорге, д.5, стр. 4**

201_г.

1. Наименование медицинского изделия

Матрацы ортопедические с эффектом памяти по ТУ 9396-011-88419706-2014 следующих вариантов исполнения (далее – Матрацы, Изделия):

- Матрац ортопедический с эффектом памяти формы, однослойный, односпальный, арт. М1П
- Матрац ортопедический с эффектом памяти формы, однослойный, полуторный, арт. М1П
- Матрац ортопедический с эффектом памяти формы, однослойный, двухспальный, арт. М1П
- Матрац ортопедический с эффектом памяти формы, однослойный, детский, арт. М1П
- Матрац ортопедический с эффектом памяти формы, двухслойный, односпальный, арт. М2П
- Матрац ортопедический с эффектом памяти формы, двухслойный, полуторный, арт. М2П
- Матрац ортопедический с эффектом памяти формы, двухслойный, двухспальный, арт. М2П
- Матрац ортопедический с эффектом памяти формы, двухслойный, детский, арт. М2П

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование компании разработчика и производителя: ООО «ТРЕЛАКС»

Адрес регистрации и место производства: 123308, г. Москва, ул. Зорге, д.5, стр. 4

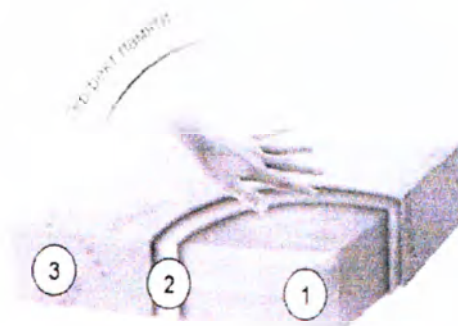
Вид деятельности производителя: разработка, производство и реализации ортопедических изделий.

Уполномоченный представитель заявителя: –

3. Описание медицинского изделия

3.1 Описание конструкции изделия

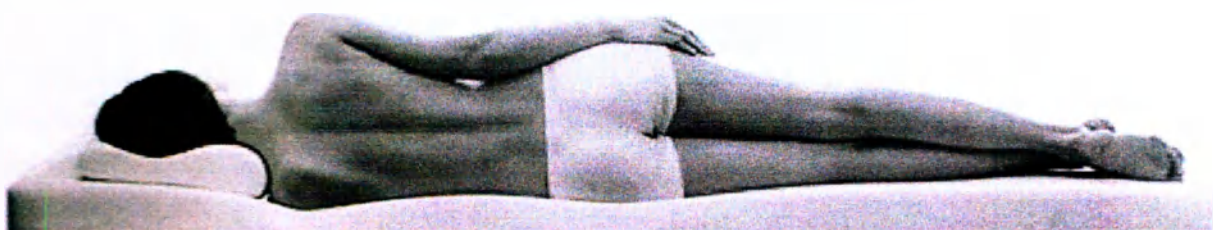
Изделия представляют собой законченные конструкции, сочетающие в себе несколько слоев:



1. Основа
2. Внутренний чехол
3. Внешний чехол (наволочка)

- Основа матраца изготовлена из вязко-эластичного пенополиуретана (однослойный матрац) и вязко-эластичного пенополиуретана с полиэстером (Холлофайбер®) (двухслойный матрац)
- Внутренний чехол матрацев из хлопка
- Внешний чехол (наволочка) матрацев изготовлен из полиэстера, лиоцелла и хлопка

В основу конструкции Изделий заложен принцип равномерного распределения массы тела человека и обеспечение физиологически выгодного положения позвоночника во время сна за счет свойств материала основы матраца



Пенополиуретан с эффектом памяти обеспечивает комфорт и распределение нагрузки, благодаря его особой возможности воспроизводить и сохранять контуры тела, поддерживая их в удобном положении, тем самым уменьшая нагрузку на позвоночник.

Пенополиуретан состоит из мелкопористых ячеек, которые возвращаются в исходную форму после механического воздействия.

Пористая структура пенополиуретана обладает термоизолирующими свойствами, помогающими сохранить оптимальную температуру



За счет такого распределения нагрузки, позвоночник принимает правильную форму и растягивается. При растяжении позвоночника восстанавливается естественная форма дисков, что уменьшает степень их деформации, высыхания, разрушения и прочих предпосылок, приводящих к искривлению позвоночника и остеохондрозу

Матрац подразделяется на два вида: однослойный и двухслойный

Основа однослойного матраца представляет собой лист вязко-эластичного пенополиуретана толщиной 5 см. Данный матрац рекомендуется для ровных жестких поверхностей

Основа двухслойного матраца представляет собой лист вязко-эластичного пено-

полиуретана скрепленный с листом нетканого материала, толщиной 7 см. Данный матрац рекомендуется для неровных или мягких поверхностей. Нижний слой матраца из нетканого полотна компенсирует собой неровности основания

3.2 Назначение Изделия, установленное производителем

Изделия предназначены для профилактики и пассивной терапии при заболеваниях позвоночника, для придания физиологически правильного положения позвоночника во время сна и отдыха.

3.3 Область применения Изделия

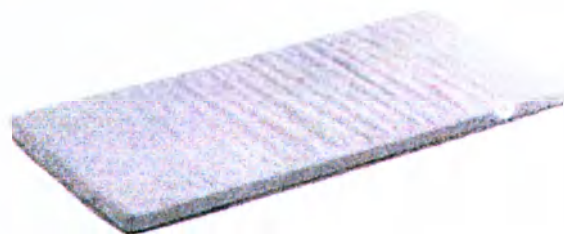
Матрацы используются в лечебных, реабилитационных, профилактических медицинских учреждениях, санаториях, пансионатах, домах отдыха, в детских и дошкольных учреждениях, а также в домашних условиях

3.4 Показания и противопоказания к применению Изделий, побочные эффекты

3.4.1. Для изделий: Матрац ортопедический с эффектом памяти формы, однослойный, односпальный, арт. М1П, Матрац ортопедический с эффектом памяти формы, однослойный, полуторный, арт. М1П, Матрац ортопедический с эффектом памяти формы, однослойный, двухспальный, арт. М1П, Матрац ортопедический с эффектом памяти формы, двухслойный, односпальный, арт. М2П, Матрац ортопедический с эффектом памяти формы, двухслойный, полуторный, арт. М2П, Матрац ортопедический с эффектом памяти формы, двухслойный, двухспальный, арт. М2П

Показания к применению:

- Нарушение сна на фоне мышечного дискомфорта и/или напряжения в области спины во время сна или дневного отдыха
- Профилактика возникновения болей в спине и в комплексном лечении болевых синдромов при остеохондрозе, спондилоартрозах, спондилитах позвоночника.
- Нарушения осанки и осевых изменений в позвоночнике (функциональные нарушения, кифозы)
- Заболевания грудного и поясничного отделов позвоночника (в том числе при проведении мануальной терапии, массажа и физиотерапевтических процедур)
- Профилактика пролежней средней и высокой степени риска у пациентов с повреждениями и заболеваниями опорно-двигательного аппарата и центральной нервной системы, тяжелыми соматическими заболеваниями, сопровождающимися длительным вынужденным неподвижным положением тела
- Функциональные расстройства нервной системы (астено-невротический синдром, истерическое и депрессивное состояние)



- Улучшение качества сна.

Оказываемые эффекты

- Улучшение качества сна
- Обеспечение физиологически правильного положения позвоночника во время сна и дневного отдыха
- Уменьшение болевых ощущений в спине
- Равномерное распределение нагрузки
- Успокаивающий и релаксирующий эффекты

Ограничения и противопоказания к применению

Ограничений и абсолютных противопоказаний к использованию Изделий не выявлено

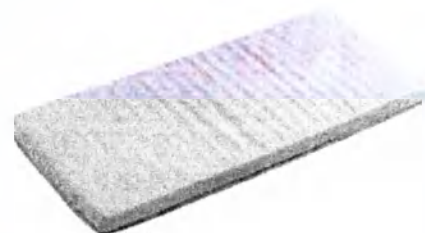
Возможные побочные эффекты при использовании Изделия

Отзывы об Изделиях производства ООО «ТРЕЛАКС», не сообщают о каких-либо возможных побочных эффектах

3.4.2. Для Изделий: Матрац ортопедический с эффектом памяти формы, однослойный, детский, арт. М1П, Матрац ортопедический с эффектом памяти формы, двухслойный, детский, арт. М2П

Показания к применению

- Улучшение качества сна
- Профилактика возникновения нарушений осанки
- В комплексе лечения вялой осанки (в том числе при проведении мануальной терапии, массажа и физиотерапевтических процедур)



Оказываемые эффекты

- Улучшение качества сна.
- Обеспечение физиологически правильного положения позвоночника во время сна и дневного отдыха.

Ограничения и противопоказания к применению:

Ограничений и абсолютных противопоказаний к использованию Изделий не выявлено

Возможные побочные эффекты при использовании Изделия

Отзывы об Изделиях производства ООО «ТРЕЛАКС», не сообщают о каких-либо возможных побочных эффектах.

3.5 Способ подбора, применения и технические характеристики Изделий

3.5.1 Комплект поставки Изделий

Матрац в упаковке из ПВХ, лист-вкладыш, инструкция по применению.

3.5.2 Состав Изделий

Матрацы имеют форму параллелепипеда с прямыми углами. Основа матраца состоит из 1 го или 2-х слоёв:

Составляющие однослойного матраца:

- Основа (М1П) - 100% вязко-эластичный пенополиуретан с ионами серебра.
- Внутренний чехол -100% хлопок.
- Внешний чехол (наволочка): 60% полиэстер, 30% лиоцелл -TENCEL® (поверхность), 10% хлопок .

Составляющие двухслойного матраца:

- Основа (М2П) - 70% вязко-эластичный пенополиуретан с ионами серебра, 30%- полиэстер (Холлофайбер®)
- Внутренний чехол -100% хлопок.
- Внешний чехол (наволочка): 60% полиэстер, 30% лиоцелл -TENCEL® (поверхность), 10% хлопок .

3.5.3 Габаритные размеры и масса Изделий

Изделия по их видам и исполнениям изготавливаются различных типоразмеров, определяемых техническими условиями изготовителя. Размер и масса по каждому типоразмеру Изделий указан в таблице №1 и таблице №2. Длина, ширина и высота чехлов (внутреннего и внешнего) соответствуют параметрам матрацев.

Таблица №1 Соотношение габаритных размеров и массы Изделий

Модель (Арт)	Вид		Шири- на мат- раца, см	Длина матра- ца, см	Высота матраца, см	Масса матраца , кг	Масса основы, кг	Масса внешн. чехла (навол), кг	Масса внутрен- него чехла, кг
М1П	однослойный	детский	60	120	5	2,7	2,2	0,3	0,2
			70	140	5	3,7	3,0	0,5	0,2
		односпальный	80	200	5	6,0	4,9	0,7	0,4
			90	200	5	6,7	5,5	0,8	0,4
		полуторный	120	200	5	9,0	7,3	1,1	0,5
		двуспальный	140	200	5	10,5	8,5	1,3	0,6
160	200		5	12,0	9,8	1,5	0,7		
М2П	двухслойный	детский	60	120	7	3,8	3,1	0,5	0,2
			70	140	7	5,1	4,2	0,6	0,3
		односпальный	80	200	7	8,4	6,8	1,0	0,5
			90	200	7	9,4	7,7	1,2	0,6
		полуторный	120	200	7	12,6	10,3	1,6	0,7

	двухспальный	140	200	7	14,7	12,0	1,8	0,9
		160	200	7	16,7	13,7	2,1	1,0
Допустимое отклонение по габаритным размерам: по ширине- 1 см, по длине 2 см, по толщине 0.8 см								
по массе: на 1 кг массы матраца - +/-0.05 кг.								

Таблица №2 Соотношение габаритных размеров и массы Изделий под заказ

Модель (Артикул)	Вид	Ширина матраца, см	Длина матраца, см	Высота матраца, см	Масса матраца, кг	Масса основы, кг	Масса внешн. чехла (навол), кг	Масса внутренн. чехла, кг
МП	детский	40	80	5	1,2	1,0	0,1	0,1
		60	120	5	2,7	2,2	0,3	0,2
		70	120	5	3,1	2,6	0,4	0,2
		70	150	5	3,9	3,2	0,5	0,2
		80	150	5	4,5	3,7	0,6	0,3
	односпальный	70	190	5	4,2	3,4	0,5	0,2
		70	195	5	4,8	3,9	0,6	0,3
		70	200	5	5,0	4,1	0,6	0,3
		70	210	5	5,1	4,2	0,6	0,3
		80	190	5	5,2	4,4	0,7	0,3
		80	195	5	5,5	4,6	0,7	0,3
		80	200	5	5,4	4,8	0,7	0,3
		80	210	5	5,7	4,9	0,7	0,4
		90	190	5	5,8	5,2	0,8	0,4
		90	195	5	6,0	5,4	0,8	0,4
		90	200	5	6,3	5,5	0,8	0,4
		90	210	5	6,4	5,8	0,9	0,4
		100	190	5	6,6	5,8	0,9	0,4
		100	195	5	6,7	6,0	0,9	0,4
		100	200	5	7,1	6,1	0,9	0,4
		100	210	5	7,1	6,4	1,0	0,5
	полуторный	110	190	5	7,3	6,4	1,0	0,5
		110	195	5	7,5	6,5	1,0	0,5
	двухспальный	110	200	5	7,8	6,7	1,0	0,5
		110	210	5	7,8	7,1	1,1	0,5
		120	190	5	8,0	7,0	1,1	0,5
		120	195	5	8,2	7,1	1,1	0,5
		120	200	5	8,6	7,3	1,1	0,5
		120	210	5	8,5	7,7	1,2	0,6
		130	190	5	8,7	7,5	1,1	0,5
		130	195	5	9,0	7,7	1,2	0,6
		130	200	5	9,4	7,9	1,2	0,6
		130	210	5	9,2	8,3	1,3	0,6
		140	190	5	9,5	8,1	1,2	0,6
		140	195	5	9,7	8,3	1,3	0,6
		140	200	5	10,2	8,5	1,3	0,6
		140	210	5	9,9	9,0	1,4	0,7
		150	190	5	10,2	8,7	1,3	0,6
		150	195	5	10,5	8,9	1,4	0,6

			150	200	5	11,0	9,2	1,4	0,7
			150	210	5	10,7	9,6	1,5	0,7
			160	190	5	10,9	9,3	1,4	0,7
			160	195	5	11,2	9,5	1,4	0,7
			160	200	5	11,8	9,8	1,5	0,7
			160	210	5	11,4	10,3	1,6	0,7
			180	190	5	11,7	10,4	1,6	0,8
			180	195	5	12,0	10,7	1,6	0,8
			180	200	5	12,6	11,0	1,7	0,8
			180	210	5	12,8	11,5	1,8	0,8
			190	190	5	13,1	11,0	1,7	0,8
			190	195	5	13,5	11,3	1,7	0,8
			190	200	5	14,1	11,6	1,8	0,8
			190	210	5	13,5	12,2	1,8	0,9
			200	190	5	13,8	11,6	1,8	0,8
			200	195	5	14,2	11,9	1,8	0,9
			200	200	5	14,9	12,2	1,9	0,9
			200	210	5	14,2	12,8	1,9	0,9
М2П	двухслойный	детский	40	80	7	14,6	1,4	0,2	0,1
			60	120	7	15,0	3,1	0,5	0,2
			70	120	7	15,7	3,6	0,5	0,3
			70	150	7	1,7	4,5	0,7	0,3
			80	150	7	3,8	4,8	0,7	0,3
		односпальный	70	190	7	4,4	5,1	0,8	0,4
			70	195	7	5,5	5,5	0,8	0,4
			70	200	7	5,9	5,7	0,9	0,4
			70	210	7	6,3	6,3	1,0	0,5
			80	190	7	6,7	6,2	0,9	0,4
			80	195	7	7,0	6,5	1,0	0,5
			80	200	7	7,1	6,7	1,0	0,5
			80	210	7	7,3	6,8	1,0	0,5
			90	190	7	7,7	7,2	1,1	0,5
			90	195	7	7,5	7,3	1,1	0,5
			90	200	7	8,0	7,5	1,1	0,5
			90	210	7	8,2	8,1	1,2	0,6
			100	190	7	8,4	8,1	1,2	0,6
			100	195	7	8,8	8,3	1,3	0,6
			100	200	7	8,9	8,5	1,3	0,6
			100	210	7	9,2	9,0	1,4	0,7
		полуторный	110	190	7	9,4	8,9	1,4	0,6
			110	195	7	9,9	9,2	1,4	0,7
			110	200	7	9,9	9,4	1,4	0,7
			110	210	7	10,2	9,9	1,5	0,7
		двуспальный	120	190	7	10,5	9,7	1,5	0,7
			120	195	7	11,0	10,0	1,5	0,7
			120	200	7	10,9	10,3	1,6	0,7
			120	210	7	11,2	10,8	1,6	0,8
			130	190	7	11,5	10,6	1,6	0,8
			130	195	7	12,1	10,8	1,6	0,8
			130	200	7	11,9	11,1	1,7	0,8
			130	210	7	12,2	11,7	1,8	0,8

			140	190	7	12,6	11,4	1,7	0,8
			140	195	7	13,2	11,7	1,8	0,8
			140	200	7	12,9	12,0	1,8	0,9
			140	210	7	13,3	12,6	1,9	0,9
			150	190	7	13,6	12,2	1,8	0,9
			150	195	7	14,3	12,5	1,9	0,9
			150	200	7	13,9	12,8	1,9	0,9
			150	210	7	14,3	13,5	2,0	1,0
			160	190	7	14,7	13,0	2,0	0,9
			160	195	7	15,4	13,3	2,0	1,0
			160	200	7	14,9	13,7	2,1	1,0
			160	210	7	15,3	14,4	2,2	1,0
			180	190	7	15,7	14,6	2,2	1,1
			180	195	7	16,5	15,0	2,3	1,1
			180	200	7	15,9	15,4	2,3	1,1
			180	210	7	16,3	16,2	2,5	1,2
			190	190	7	16,7	15,4	2,3	1,1
			190	195	7	17,6	15,8	2,4	1,1
			190	200	7	17,9	16,2	2,5	1,2
			190	210	7	18,4	17,1	2,6	1,2
			200	190	7	18,8	16,2	2,5	1,2
			200	195	7	19,8	16,7	2,5	1,2
			200	200	7	18,9	17,1	2,6	1,2
			200	210	7	19,4	18,0	2,7	1,3

Допустимое отклонение по габаритным размерам: по ширине- 1 см, по длине 2 см, по толщине 0,8 см
по массе: на 1 кг массы матраца - +/-0,05 кг.

3.5.4 Способ подбора Изделий:

Размер матраца подбирается в соответствии с размером спального места.

Однослойный матрац рекомендуется для ровной жесткой поверхности или поверх пружинного ортопедического матраца.

Двухслойный матрац рекомендуется для неровной или мягкой поверхности.

3.5.5 Способ применения Изделий:

Матрац укладывают на основание спального места (в том числе и поверх штатного матраца) и накрывают простыней.

Для хранения матраца в домашних условиях, плотно скрутите матрац в ролик и зафиксируйте ремнями.



4. Требования безопасности

4.1 Перед началом эксплуатации необходимо убедиться, что на Изделии нет повреждений.

4.2 Материалы Изделий не токсичны, не вызывают аллергических реакций вследствие прямого контакта с кожей пациента.

Соблюдения мер безопасности не требуется. Возможные последствия при использовании товара не по назначению не выявлены.

4.3 Требования к безопасности Изделий указаны в нормативной документации изготовителя

5. Требования к охране окружающей среды при применении Изделий

5.1 Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

5.2 Требования к охране окружающей среды в применении Изделий, регламентированы нормативной документацией изготовителя

6. Маркировка Изделий

6.1 Маркировка изделий осуществляется на потребительской таре и/или этикетке с нанесением полной информации, в соответствии с требованиями нормативной документации (НД) на изделия и включает в себя следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение Изделий по нормативной документации производителя;
- состав и комплектность Изделий;
- показания к применению Изделий;
- сведения о противопоказаниях в применении Изделий;
- правила, условия эффективного и безопасного использования Изделий;
- возможные последствия при использовании товара не по назначению и по истечении срока службы Изделий;
- дата изготовления продукции и номер партии;
- условия хранения, транспортировки, утилизации Изделий;
- сведения о проведенной регистрации и сертификации Изделий;
- информация о проведенном техническом контроле;
- описание ухода;
- гарантийный срок эксплуатации Изделий;
- адрес организации уполномоченной принимать рекламации;
- фразы, наносимые на этикетку:
 - «Инструкция находится внутри упаковки»
 - «Соблюдения мер безопасности не требуется»
 - «Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом»

6.2 Допускается нанесение других сведений, в том числе информационного и рекламного характера

6.3 Данные наносятся типографским способом либо путем штампования, обеспечивающим их читаемость и сохранность. При необходимости данные могут быть нанесены на нескольких языках

6.4 Транспортная маркировка наносится в соответствии с указаниями нормативной документации изготовителя

7. Упаковка Изделия

7.1 Упаковка Изделия соответствует размеру Изделий.

В качестве потребительской упаковки используются полиэтиленовая плёнка, мешки (пакеты) с учетом указаний в нормативной документации изготовителя или другие упаковочные материалы, обеспечивающие сохранность продукции. В качестве транспортной тары могут применяться ящики из гофрированного картона в соответствии с нормативной документацией изготовителя

7.2 Упаковка Изделий обеспечивает сохранность матрасов от загрязнения, механических повреждений, атмосферных воздействий при транспортировании и хранении, а также наиболее полное использование грузоподъемности (емкости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ

7.3 Допускается использование других упаковочных средств, в том числе производимых на предприятии-изготовителя, обладающих необходимой прочностью и обеспечивающих сохранность изделия при транспортировании и хранении

7.4 Общая масса тары определяется и указывается при маркировке

7.5 При отгрузке матрасов в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна производиться с учетом указаний нормативной документации изготовителя

8. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств, за исключением чистки и (или) дезинфекции в соответствии со стандартами медицинского учреждения. Очистку поверхности изделий следует осуществлять мягкой салфеткой или щеткой, смоченной в нейтральных мыльных растворах. Не допускается применение абразивных материалов, едких веществ и жидкостей

Транспортировка изделия должна производиться в отдельных заводских упаковках всеми видами крытого транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

При погрузке, выгрузке, хранении и транспортировании должны быть приняты меры, предохраняющие упакованную продукцию от повреждений.

Упакованную готовую продукцию хранят в крытых сухих складских помещениях, соответствующих в части воздействия климатических факторов условиям хранения в соответствии с указаниями нормативной документации изготовителя. Условия хранения должны исключать воздействие на продукцию влаги и агрессивных сред. Хранить Изделия рекомендуется при комнатной температуре, в сухих помещениях, вдали от прямых солнечных лучей.

Не хранить вместе с загрязнениями или ядовитыми химикатами.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям технических условий ТУ 9396-011-88419706-2014, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения продукции в установленных условиях в упаковке в скрученном виде – не более 3 лет с даты изготовления, при условии соблюдения правил хранения и эксплуатации изделия.

Средний срок службы матрасов до списания – не менее 10 лет.

9. Уход за Изделием

Уход за внутренним чехлом и внешним чехлом (наволочка):

Внешний чехол (наволочка) и внутренний чехол, отдельно от матраца, можно подвергать машинной стирке при температуре не более 30°C (деликатный режим).

Во избежание появления зацепок на поверхности материала рекомендуется перед стиркой вывернуть внешний чехол (наволочка) на изнаночную сторону.

Не использовать отбеливатели и органические растворители.

Не использовать барабанную сушку

Утюжка при температуре не более 110°C

Процент усадки после стирки:

По нити основе – 2-3 %

По утковой нити – 0,2-0,5 %

Уход за заготовкой матраца: Пенополиуретан с эффектом памяти нельзя стирать.

Для чистки снимите чехол и проветрите заготовку. При необходимости протрите хорошо отжатой тряпкой. В случае промокания основы, рекомендуется отжать воду без скручивания и поместить матрац под струю теплого воздуха на несколько часов под зрительным контролем. Возможно вспухание пенополиуретана, что не влияет на функциональные свойства матраца.

По истечении срока службы товар не представляет опасности для потребителя и может быть утилизирован.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

10. Утилизация

10.1 Утилизация отходов и материалов Изделий в процессе производства осуществляется на договорной основе с фирмой, имеющей соответствующую лицензию

10.2 Отходы, образующиеся при изготовлении и сборке матрасов, подлежат утилизации и вывозятся на полигоны промышленных отходов или организованно обезвреживаются в специальных, отведенных для этой цели местах.

10.3 По истечении срока службы Изделия не представляют опасности для потребителя и могут быть утилизированы. Медицинские изделия утилизируются местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе, вместе с бытовым мусором.

11. Гарантийные обязательства изготовителя Изделий

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие матрасов требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации матрасов - 5 лет

11.3 Гарантия распространяется на физические дефекты и изменения, нарушающие функциональные свойства матраса

11.4 Гарантийный срок эксплуатации внешних чехлов (наволочка) устанавливается отдельно – 6 месяцев.

11.5 В гарантийный срок при выявлении дефекта производитель обязуется произвести ремонт (устранить дефект) или заменить изделие.

11.6 Гарантийный срок при розничной продаже подушек через торговую сеть исчисляется со дня их продажи, при внерыночном распределении – со дня их получения потребителем.

11.7 Во время эксплуатации возможно снижение высоты в местах повышенной нагрузки. Допускается остаточное уменьшение высоты основы до 10 мм относительно краев матраса.

11.8 В период привыкания к матрасу возможно дискомфортное ощущение, которое обычно проходит в течение 1-2-х недель.

11.9 Пенополиуретан — дышащий материал, который может впитать посторонние запахи при транспортировке, хранении, использовании. В случае выявления запаха, необходимо проветрить матрас на свежем воздухе в течение 48 часов.

11.10 Для предотвращения деформации матраса нужно использовать на ровной поверхности. Для хранения можно скручивать, используя для фиксации контактную ленту, но не складывать.

11.11 Не рекомендуется хранить матрас при температуре ниже 0°C.

11.12 Гарантия действительна только при использовании и транспортировке продукции в соответствии с инструкцией.

12. Сведения о рекламациях

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламации в адрес организации-продавца заявку на замену в соответствии с формой №1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона;		
Дата	Краткое содержание дефекта	Дата, направления рекламации

Рекламации выслать на адрес:

ООО «ТРЕЛАКС», 123308, г. Москва, ул. Зорге, д.5, стр. 4

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью И
(2000 листов) листов

Генеральный директор ООО "ТРЕЛАКС"

Максимова Т.К.





WWW.TRELAXORTO.RU

ООО «ТРЕЛАКС»
Россия, 123308, Москва, ул. Зорге, д. 5, стр. 4
(499) 198 86 71, (499) 195 38 45, (499) 195 38 50
ЭЛЕКТРОННАЯ ПОЧТА: INFO@TRELAXORTO.RU



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТРЕЛАКС»
Т.К. Максимова
« » 2014 г.

СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
на медицинское изделие

**Матрацы ортопедические
с эффектом памяти по ТУ 9396-011-88419706-2014
следующих вариантов исполнения (см. Приложение на 1 листе)**

**ООО «ТРЕЛАКС»
123308, г. Москва, ул. Зорге, д.5, стр. 4**

2014 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Матрацы ортопедические с эффектом памяти по ТУ 9396-011-88419706-2014, следующих вариантов исполнения (далее-Матрасы, Изделия):

- Матрац ортопедический с эффектом памяти формы, однослойный, односпальный, арт. M1П1
- Матрац ортопедический с эффектом памяти формы, однослойный, полуторный, арт. M1П1
- Матрац ортопедический с эффектом памяти формы, однослойный, двуспальный, арт. M1П1
- Матрац ортопедический с эффектом памяти формы, однослойный, детский, арт. M1П1
- Матрац ортопедический с эффектом памяти формы, двухслойный, односпальный, арт. M2П1
- Матрац ортопедический с эффектом памяти формы, двухслойный, полуторный, арт. M2П1
- Матрац ортопедический с эффектом памяти формы, двухслойный, двуспальный, арт. M2П1
- Матрац ортопедический с эффектом памяти формы, двухслойный, детский, арт. M2П1

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование компании разработчика и производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ТРЕЛАКС» (ООО «ТРЕЛАКС»)

Адрес регистрации компании: Россия, 123308, г. Москва, ул. Зорге, д.5, стр. 4, Телефоны: +7 (499) 198-8621, +7 (499) 195-3845, maksimova@trelaxorto.ru

3. СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИИ

3.1 Производство МИ «Матрацы ортопедические с эффектом памяти по ТУ 9396-011-88419706-2014, следующих вариантов исполнения (см. Приложение на I листе)» имеет систему качества и подтверждается следующими документами:

- акт квалификационных испытаний № 2/10 от «06» октября 2014г
- сертификат соответствия ISO 13485 от 19.08.2014г.

3.2. Процесс производства, дистрибьюции продукции и конечный контроль качества полностью соответствуют требованиям, устанавливаемым национальными стандартами Российской Федерации и подтверждается следующими документами:

- акт квалификационных испытаний № 2/10 от «06» октября 2014г
- сертификат соответствия ISO 13485 от 19.08.2014г.

3.3 Документы, регламентирующие требования безопасности МИ

Соответствует требованиям национальных стандартов и технической документации изготовителя:

1. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
2. ТУ 9396-011-88419706-2014 «Матрацы ортопедические с эффектом памяти следующих вариантов исполнения»
3. ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
4. ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
5. ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
6. ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

7. ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
8. ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
9. Приказ № 720 Минздрава СССР (Приложение № 2. Посевы на стерильность)
10. XII Государственной Фармакопеей, часть 1, М. 2007 (Испытание на стерильность ОФС 42-0066-07)
11. Акт и протокол технических испытаний № 2015-007.1 от 13 января 2015г. и дополнение к протоколу, выданный Независимый институт испытаний медицинской техники Испытательная лаборатория ЗАО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ41 до 24.03.2015 г. Аттестат аккредитации Центра испытаний средств измерений № 30035-12 от 04.07.2012 г.)
12. Заключение №1473 от 24 декабря 2014г и протокол №142378 от 24 декабря 2014г. и дополнение к протоколу от 16 июля 2015 г. токсикологических исследований медицинского изделия
13. ГОСТ 19917-93 «Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия»
14. ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»

Подтверждается следующими документами:

- Акт и протоколы технических испытаний № 2015-007.1 от 13 января 2015г. и дополнение к протоколу, выданный ЗАО «НИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ41 действующий до 24.03.2015 года.

- Заключение №1473 от 24 декабря 2014г и протокол №142378 от 24 декабря 2014г. и дополнение к протоколу от 16 июля 2015 г. токсикологических исследований медицинского изделия

3.4 Классификационные сведения по приказу МЗ РФ от 06.06.2013 № 4н:

Класс риска в зависимости от потенциального риска и вид изделия был определены по Приказу № 4н от 06.06.2012 г:

- класс риска 1 (пункт 4.4.1 Приказ № 4н от 06.06.2012);

Вид медицинского изделия был определен по Приказу № 4н от 06.06.2012 г, в редакции Приказа МЗ РФ от 25.09.2014 № 557н «О внесении изменения в приложение № 1 к приказу МЗ РФ от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»:

- вид медицинского изделия - 245290 «Ортопедические медицинские изделия»

3.5 Документы, регламентирующие требования качества

Требования качества (совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению) приведены в документе ТУ 9396-011-88419706-2014 «Матрацы ортопедические с эффектом памяти следующих вариантов исполнения»

3.6 Документы, регламентирующие предполагаемую эффективность предусмотренного применения

Предполагаемая эффективность определена в документе «Требования качества (совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению) приведены в документе ТУ 9396-011-88419706-2014 «Матрацы ортопедические с эффектом памяти следующих вариантов исполнения»

3.7 Документы, регламентирующие методы контроля соответствия медицинского изделия требованиям безопасности, качества и эффективности предусмотренного применения

Для определения соответствия изделия требованиям безопасности и качества применялись методики, приведенные в следующих документах:

1. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
2. ТУ 9396-011-88419706-2014 «Матрацы ортопедические с эффектом памяти следующих вариантов исполнения»
3. ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
4. ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
5. ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
6. ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
7. ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*»
8. ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
9. Акт и протокол технических испытаний № 2015-007.1 от 13 января 2015г. и дополнение к протоколу, выданный Независимый институт испытаний медицинской техники Испытательная лаборатория ЗАО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ41 до 24.03.2015 г. Аттестат аккредитации Центра испытаний средств измерений № 30035-12 от 04.07.2012 г.)
10. Заключение №1473 от 24 декабря 2014г и протокол №142378 от 24 декабря 2014г. и дополнение к протоколу от 16 июля 2015 г. токсикологических исследований медицинского изделия
11. ГОСТ 19917-93 «Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия»
12. ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»

3.8 Комплект документов для регистрации

Комплект документов на Матрацы ортопедические с эффектом памяти по ТУ 9396-011-88419706-2014 следующих вариантов исполнения для регистрации подготовлен в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416), пунктами 9 (Заявление о регистрации) и 10 (комплект документов).

Код ОКП (Общероссийский классификатор продукции) - 93 9679

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 4
(четыре) листов

Генеральный директор ООО "ТРЕЛАКС"

Максимова Т.К.

