

1. Наименование медицинского изделия

Матрацы ортопедические следующих вариантов исполнения (см. Приложение на 1 листе) по ТУ 9396-002-88419706-2008, (далее – Матрацы, Изделия)

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: —

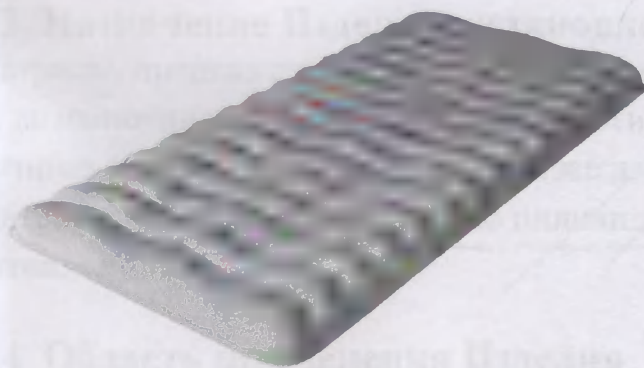
3. Описание медицинского изделия

3.1 Описание конструкции изделия

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

- оболочка матрацев изготовлена из 75% вискозы и 25% полипропилена или из 100% полиэстера (для матрацев в автомобильное сиденье)
- внутренний слой матрацев (прослойка) сделан из 100% полиэстера или 100% пенополиуретан (для матрацев в автомобильное сиденье)
- наполнитель матрацев изготовлен из 100% пенополистирола

В основу конструкции Изделий заложен принцип "волны", образованный сегментами, наполненными шариками пенополистирола. За счет волнообразной формы и сыпучего наполнителя, Изделия повторяют форму тела и снижают нагрузку на позвоночник.



Внешняя поверхность Изделий состоит из поперечных сегментов, которые придают им волнообразную форму. Сегменты наполнены пенополистироловыми грану-

лами разного диаметра и создают эффект массажа на всей поверхности соприкосновения с участками тела. Вследствие этого улучшается кровообращение, улучшаются обменные процессы в «застойных участках» тела, снимается избыточный тонус и усталость во всех мышцах от шеи до ног, уменьшаются болевые ощущения при остеохондрозе.

Матрац разделен на семь зон, которые проектировались с учетом анатомии человека. Каждая из семи зон отвечает за свой участок тела: голова, шейный отдел, плечевая область, локтевая область, поясница, таз, колени и ступни и легко адаптируются к данным контурам тела. Наполнитель распределяется внутри сегмента и усиливает поддержку вышеуказанных анатомических зон. Позвоночник человека, за счет своей гибкости стремится принять форму волны, огибающей матрац, 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.

3.2 Варианты исполнения

Изделия, в зависимости от своего предназначения, конструктивного решения и характеристик выпускается в следующих вариантах исполнения:

- **матрас односпальный** М60/180, 190, 200; М70/180, 190, 200; М80/180, 190, 200, 210; М90/180, 190, 200, 210; М100/180, 190, 200, 210
- **матрас полуторный** М110/190, 200, 210
- **матрац двуспальный** М120/190, 200, 210; М130/190, 200, 210; М140/190, 200, 210; М150/190, 200, 210; М160/190, 200, 210; М170/190, 200, 210; М180/190, 200, 210; М190/190, 200, 210; М200/190, 200, 210; М210/190, 200, 210
- **матрац в детскую кроватку** МД60/120, 130, 140, 150; МД70/120, 130, 140, 150, 160; МД80/130, 140, 150, 160, 170
- **матрац в детскую коляску** МД40/80
- **матрац на автомобильное сиденье** МА 50/100 «Классик» и МА 50/110 «Люкс»

3.3 Назначение Изделия, установленное производителем

Матрацы, предназначены для профилактики и пассивной терапии при заболеваниях позвоночника, для придания физиологически правильного положения позвоночника во время сна и отдыха, а также для применения в транспортных средствах. Матрацы изготавливаются как по индивидуальному заказу, так для массового изготовления.

3.4 Область применения Изделия

Изделия применяются в медицинской практике в условиях стационара и в быту. Применение Изделия не требует обеспечения каких-либо специальных условий

или способов эксплуатации, а также определенных навыков и квалификации персонала.

3.5 Показания к применению Изделий, предназначение и эффекты, противопоказания, способ подбора и применения, технические характеристики

3.5.1 Матрац односпальный, полуторный, двуспальный – для взрослых и подростков

3.5.1.1 Показания к применению:

1. Дискомфорт и мышечное напряжение в области спины во время сна или дневного отдыха

2. Профилактика возникновения болей в спине при остеохондрозе, спондилоартрозах, спондилитах позвоночника

3. Профилактика развития нарушений осанки (кифоз, сколиоз)

4. Нарушения осанки и осевых изменений в позвоночнике (функциональные нарушения, кифозы, сколиозы до II степени)

5. Пассивная терапия при заболеваниях грудного и поясничного отделов позвоночника

6. При проведении терапевтических процедур (мануальной терапии, массажа и физиотерапевтических процедур)

7. Нарушение кровоснабжения мышц и связочного аппарата позвоночника при остеохондрозе и хронических заболеваниях позвоночного столба



3.5.1.2 Предназначение и оказываемые эффекты:

1. Обеспечение физиологически правильного положения позвоночника во время сна и дневного отдыха

2. Улучшение качества сна

3. Микромассаж участков тела прилегающих к Матрацу

4. Нормализация кровообращения в мышцах и связочном аппарате позвоночника

5. Нормализация тонуса околопозвоночных мышц

6. Уменьшение болевых ощущений в области спины

3.5.1.3 Ограничения и противопоказания к применению Изделий:

Абсолютных противопоказаний к использованию не выявлено

При выраженной нестабильности позвонков, в раннем периоде реабилитации после травм позвоночника, при наличии множественных межпозвонковых грыж, а также у пациентов с длительным или рецидивирующим лечением вертеброгенных болевых и/или мышечно-тонических синдромов применение изделия должно быть согласовано с лечащим врачом.

В первые 2 недели после оперативного вмешательства на позвоночнике не рекомендуется использовать Матрац.

3.5.1.4 Технические характеристики Изделий:

Комплект поставки

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

Состав Матраца:

Оболочка: 75% вискоза, 25% полипропилен

Прослойка: 100% полиэстер

Наполнитель: 100% пенополистирол

Размеры, вес:

Наименование изделия	Обозначение (артикул)	Размеры матраца В x L x Н, см	Масса, г
односпальный	M60/180,190,200	60 x 180(190,200) x (2-4)	2400-3000±100
	M70/180,190,200	70 x 180(190,200) x (2-4)	2600-3200±100
	M80/180,190,200,210	80 x 180(190,200) x (2-4)	2800-3400±100
	M90/180,190,200, 210	90 x 180(190,200, 210) x (2-4)	3200-3800±100
	M100/180,190,200, 210	100 x 180(190,200, 210) x (2-4)	3500-3600±100
полуторный	M110/190,200,210	110 x 190(200,210) x (2-4)	3800-4400±100
двухспальный	M120/190, 200,210	120 x 190(200,210) x (2-4)	4000-4600±100
	M130/190, 200,210	130 x 190(200,210) x (2-4)	4200-4800±100
	M140/190, 200,210	140 x 190(200,210) x (2-4)	4400-5000±100
	M150/190, 200,210	150 x 190(200,210) x (2-4)	4800-5600±100
	M160/190, 200,210	160 x 190(200,210) x (2-4)	5200-6000±100
	M170/190, 200,210	170 x 190(200,210) x (2-4)	5500-6300±100
	M180/190, 200,210	180 x 190(200,210) x (2-4)	5800-6600±100
	M190/190, 200,210	190 x 190(200,210) x (2-4)	6100-6900±100

M200/190, 200,210	200 x 190(200,210) x (2-4)	6400-7200±100
M210/190, 200,210	210 x 190(200,210) x (2-4)	6600-7500±100

3.5.1.5 Способ подбора:

Размер матраса подбирается в соответствии с размером спального места и количеством спальных мест (двухспальный матрас рассчитан на два спальных места)

3.5.1.6 Способ применения:

При укладке Матраса на основание спального места (в том числе и поверх штатного матраса) и накрытие его простыней, Матрас готов к применению

3.5.2 Матрас в детскую кроватку – для детей до 3-х лет

3.5.2.1 Показания к применению:

1. Беспокойный сон
2. Неправильное формирование осанки и искривление позвоночника (сколиоз)
3. Избыточный тонус мышц
4. При проведении терапевтических процедур (мануальной терапии, массажа и физиотерапевтических процедур)
5. Нервная возбудимость



3.5.2.2 Предназначение и оказываемые эффекты:

1. Улучшение качества сна
2. Обеспечение физиологически правильного положения позвоночника во время сна и дневного отдыха
3. Микромассаж участков тела прилегающих к Матрасу
4. Снятие избыточного тонуса мышц
5. Эффект релакса способствующий, снятию нервной возбудимости у ребенка

3.5.2.3 Ограничения и противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний к использованию не выявлено
При заболеваниях костно-мышечной системы у ребенка, использование Матраца необходимо согласовывать с врачом.

3.5.2.4 Технические характеристики Изделий

Комплектность

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

Состав:

Оболочка: 75% вискоза, 25% полипропилен

Прослойка: 100% полиэстер

Наполнитель: 100% пенополистирол

Размеры, вес:

Наименование изделия	Обозначение (артикул)	Размеры матраца В x L x Н, см	Масса, г
В детскую кроватку	МД60/120,130,140, 150	60 x 120,130,140,150 x (2-4)	1100-1700±100
	МД70/120,130,140, 150,160	70 x 120,130,140,150, 160 x (2-4)	1200-2000±100
	МД80/130,140,150, 160,170	80 x 120,130,140,150, 160,170 x (2-4)	1300-2500±100

3.5.2.5 Способ применения

При укладке Матраца на основание спального места (в том числе и поверх штатного матраца) и покрытие его простыней, Матрац готов к применению

3.5.2.5 Способ подбора

Размер матраца подбирается в соответствии с размером спального места

3.5.3. Матрац в детскую коляску – для новорожденных детей

3.5.3.1 Показания к применению:

1. Улучшение качества сна.
2. Неправильное формирование осанки и искривление позвоночника (сколиоз)
3. Избыточный тонус мышц



4. Нервная возбудимость

3.5.3.2 Предназначение и оказываемые эффекты

1. Улучшение качества сна
2. Обеспечение физиологически правильного положения позвоночника во время сна и дневного отдыха
3. Микромассаж участков тела прилегающих к Матрацу
4. Снятие избыточного тонуса мышц
5. Эффект релакса способствующий, снятию нервной возбудимости у ребенка

3.5.3.3 Ограничения и противопоказания к применению Изделий:

Абсолютных противопоказаний к использованию не выявлено
В период лечения заболеваний костно-мышечной системы, перед применением Матраца необходимо проконсультироваться с врачом.

3.5.3.4 Технические характеристики Изделий

Комплектность

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

Состав:

Оболочка: 75% вискоза, 25% полипропилен

Прослойка: 100% полиэстер

Наполнитель: 100% пенополистирол

Размеры, вес:

Наименование изделия	Обозначение (артикул)	Размеры матраца В x L x Н, см	Масса, г
В детскую коляску	МД40/80	40 x 80 x (2-4)	540±100

3.5.3.5 Способ подбора Изделия

Матрац имеет универсальный размер и не требует специального подбора

3.5.3.6 Способ применения Изделия

При укладке Матраца на основание коляски (в том числе и поверх штатного матраца) и покрытие его простыней, Матрац готов к применению

3.5.4. Матрац на автомобильное сиденье - для водителей автомобиля

3.5.4.1 Показания к применению

1. Профилактика возникновения болей в спине и пояснице во время вождения автомобиля, особенно на неровной дороге
2. Предупреждение обострений хронического радикулита и остеохондроза позвоночника у водителей и пассажиров.
3. Дискомфорт в области поясницы, крестца и бедер, возникающий при длительном вождении автомобиля.
4. Мышечное напряжение в области спины во время сидения за рулем.
5. Дисбаланс и перенапряжение мышц спины.



3.5.4.2 Предназначение и оказываемые эффекты

1. Обеспечение физиологически правильного положения позвоночника во время вождения автомобиля, за счет имеющегося валика (в области поясницы) в Изделии
2. Микромассаж участков тела прилегающих к Матрацу
3. Устранение повышенного тонуса околопозвоночных мышц
4. Разгрузка мышц спины
5. Защита позвоночника от микровибраций, вызванных неровностями на дорогах

3.5.4.3 Ограничения и противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний к использованию не выявлено

В период лечения заболеваний костно-мышечной системы, перед применением Изделия, необходимо проконсультироваться с врачом.

3.5.4.4 Технические характеристики Изделия

Комплектность

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

Состав:

Оболочка: 100% полиэстер

Прослойка: 100% пенополиуретан
Наполнитель: 100% пенополистирол

Размеры, вес:

Тип	Модель	Размер, см	Вес, гр
На автомобильное сиденье	МА 50/100 «Классик»	50 x 100 x (2-4)	970±50
	МА 50/110 «Люкс»	50 x 110 x (2-4)	1010±50

3.5.4.5 Способ подбора:

МА 50/100 «Классик»

Для кресел с высотой спинки 50-55 см.

Подходит как для кресел с боковой поддержкой, так и без нее, с отдельным подголовником



МА 50/110 «Люкс»

Для кресел с высотой спинки от 60 см. Рекомендуется для удлиненных кресел, зауженных кверху, имеющих ярко выраженные боковые валики. Также Матрац подходит для кресел, на которые надет чехол, захватывающий подголовник.



3.5.4.6 Способ применения:

Матрац фиксируется на основание кресла и крепится ремнями.

3.6 Возможные побочные эффекты при использовании Изделия

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

4. Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, Изделие: «Матрацы ортопедические следующих вариантов исполнения (см. Приложение на 1 листе)» по ТУ 9396-002-88419706-2008, относится к классу 1, в соответствии с Приложением 2, Приказа № 4н от 06.06.2012г.

Тип контакта с организмом человека: непосредственный контакт с неповрежденной кожей человека

5. Требования безопасности

Перед началом эксплуатации необходимо убедиться, что на Изделиях нет повреждений.

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.

6. Требования к охране окружающей среды при применении Изделий

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

7. Маркировка Изделия

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

- Наименование товара, артикул, адрес (страна) и наименование производителя;
- Показания к применению
- Сведения о противопоказаниях
- Обозначение стандартов - регистрационное удостоверение с указанием номера документа и органа, выдавшего его
- Правила и условия эффективного и безопасного использования товара
- Возможные последствия при использовании товара не по назначению и по истечении срока службы
- Условия хранения, транспортировки, утилизация
- Состав и комплектность
- Описание ухода
- Гарантийный срок
- Адрес уполномоченной организации
- Фразы:
 - Инструкция находится внутри упаковки
 - Соблюдения мер безопасности не требуется
 - Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом
- Дата изготовления и номер партии

8. Упаковка изделия

Каждый матрац с товарным ярлыком (вкладышем) должен быть упакован в сумку из поливинилхлоридной пленки по ТУ 2245-043-00300357

9. Перечень нормативных документов, которым соответствуют Изделия

Обозначение документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, приложения, в котором дана ссылка
ГОСТ 15.309-98	3.3
ГОСТ 427-75	4.2
ГОСТ 6309-93	1.1.6.9, 1.2.2
ГОСТ 7625-86Е	1.4.4
ГОСТ 9094-89Е	1.4.4
ГОСТ Р ИСО 10993-99	2.1
ГОСТ 12807-88	1.1.6.10
ГОСТ 14192-96	1.4.9
ГОСТ 15150-69	Вводная часть, 5.1
ГОСТ 24220-80	1.2.2
ГОСТ 25644-88	1.1.4.1
ГОСТ 28546-90	1.1.4.1
ГОСТ 29298-92	1.2.2
ГОСТ 30386-95	1.2.2
ОСТ 17-667-90	1.2.2
ТУ 17-09-14-309-90	1.2.2
ТУ 205 РФ 11.723-90	1.2.2
ТУ 78-56-001-86	4.2
ТУ 2245-043-00300357	1.4.10
ТУ 8380-004-58413267-2004	1.2.2
ТУ 8726-005-58413267-2004	1.2.2

10. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Изделия имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств, за исключением чистки и (или) дезинфекции в соответствии со стандартами медицинского учреждения. Матрацы устойчивы к санитарно-гигиенической обработке нейтральными растворами моющих средств или раствором детского мыла. Не допускаются контакты с растворителями, щелочными и красящими веществами.

Транспортирование матрацев должно проводиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ 15150, по условиям хранения 5.

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

Упакованную готовую продукцию хранят в крытых сухих складских помещениях, на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в закрытых, сухих, проветриваемых помещениях, обеспечивающих сохранность изделий при

температуре от минус 18 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха от 50 до 70%.

Условия хранения должны исключать воздействие на продукцию влаги и агрессивных сред. Не хранить вместе с загрязнениями или ядовитыми химикатами.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям технических условий ТУ 9396-002-88419706-2008, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации матраца 2 года со дня продажи при использовании согласно инструкции. В течение этого срока, в случае выявления производственного дефекта, предприятие-изготовитель производит замену матраца бесплатно.

11. Уход за Изделием, утилизация



-Для стирки матрацев необходимо использовать профессиональную мокрую чистку (аквачистка). Рекомендуется деликатный режим чистки с использованием барабанной сушки при температуре не выше 50°C.

-Сушить вдали от нагревательных приборов. Не подвергать воздействию солнечных лучей.

-Не использовать отбеливатели и органические растворители.

-Утюжка запрещена. Матрацы не рекомендуется стирать в домашних условиях, по причине отсутствия возможности просушивания.

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.

12. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок на Изделие: 2 года со дня продажи.

Гарантия распространяется на физические дефекты и изменения, нарушающие функциональные свойства матраца.

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

В случае выявления специфического запаха при вскрытии упаковки необходимо проветрить матрац на свежем воздухе.

Матрац необходимо встряхивать не менее 1 раза в неделю для восстановления шариков. Периодическое встряхивание позволяет шарикам пенополистирола восстанавливаться, но не более чем на 90 % от первоначального размера.

В период использования Матрац может просесть в местах наибольшей нагрузки, общий объем шариков уменьшается. При этом шарики продолжают выполнять свою функцию.

При эксплуатации матрац может увеличиться по длине на 3-4 см.

13. 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.

Форма №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

Дорогие друзья!
Спасибо за участие
в конкурсе и за
поддержку
нашего дела.
С уважением,
Директор
И. К.

