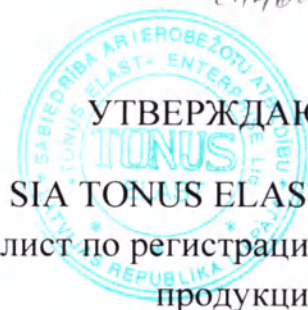




1146007



УТВЕРЖДАЮ
SIA TONUS ELAST
Специалист по регистрации
продукции

Е. Стамере
«17» марта 2023г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Бинт медицинский компрессионный ELAST 9512, в вариантах исполнения

Варианты:

- Бинт медицинский компрессионный ELAST 9512L с клипсой для фиксации $80\pm 2\text{мм}$ - $3,0\pm 0,2\text{м}$;
- Бинт медицинский компрессионный ELAST 9512M с клипсой для фиксации $60\pm 2\text{мм}$ - $0,6\pm 0,1\text{м}$, $60\pm 2\text{мм}$ - $1,5\pm 0,1\text{м}$, $60\pm 2\text{мм}$ - $3,0\pm 0,2\text{м}$, $80\pm 2\text{мм}$ - $0,6\pm 0,2\text{м}$, $80\pm 2\text{мм}$ - $1,0\pm 0,2\text{м}$, $80\pm 2\text{мм}$ - $1,5\pm 0,2\text{м}$, $80\pm 2\text{мм}$ - $2,0\pm 0,2\text{м}$, $80\pm 2\text{мм}$ - $2,5\pm 0,2\text{м}$, $80\pm 2\text{мм}$ - $3,0\pm 0,2\text{м}$, $80\pm 2\text{мм}$ - $3,5\pm 0,2\text{м}$, $80\pm 2\text{мм}$ - $5,0\pm 0,2\text{м}$, $100\pm 2\text{мм}$ - $0,6\pm 0,1\text{м}$, $100\pm 2\text{мм}$ - $1,5\pm 0,2\text{м}$, $100\pm 2\text{мм}$ - $3,0\pm 0,2\text{м}$, $100\pm 2\text{мм}$ - $5,0\pm 0,2\text{м}$, $120\pm 2\text{мм}$ - $0,6\pm 0,1\text{м}$, $120\pm 2\text{мм}$ - $1,5\pm 0,2\text{м}$, $120\pm 2\text{мм}$ - $3,0\pm 0,2\text{м}$, $120\pm 2\text{мм}$ - $5,0\pm 0,2\text{м}$;
- Бинт медицинский компрессионный ELAST 9512H с клипсой для фиксации $60\pm 2\text{мм}$ - $3,0\pm 0,1\text{м}$, $60\pm 2\text{мм}$ - $5,0\pm 0,1\text{м}$, $80\pm 2\text{мм}$ - $1,5\pm 0,2\text{м}$, $80\pm 2\text{мм}$ - $2,0\pm 0,2\text{м}$, $80\pm 2\text{мм}$ - $3,0\pm 0,2\text{м}$, $80\pm 2\text{мм}$ - $5,0\pm 0,2\text{м}$, $100\pm 2\text{мм}$ - $2,0\pm 0,2\text{м}$, $100\pm 2\text{мм}$ - $3,0\pm 0,2\text{м}$, $100\pm 2\text{мм}$ - $5,0\pm 0,2\text{м}$

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Бинт медицинский компрессионный ELAST 9512, в вариантах исполнения (далее – Бинт, изделие).

Варианты исполнения:

- Бинт медицинский компрессионный ELAST 9512L с клипсой для фиксации $80\pm 2\text{мм}-3,0\pm 0,2\text{м}$;
- Бинт медицинский компрессионный ELAST 9512M с клипсой для фиксации $60\pm 2\text{мм}-0,6\pm 0,1\text{м}$, $60\pm 2\text{мм}-1,5\pm 0,1\text{м}$, $60\pm 2\text{мм}-3,0\pm 0,2\text{м}$, $80\pm 2\text{мм}-0,6\pm 0,2\text{м}$, $80\pm 2\text{мм}-1,0\pm 0,2\text{м}$, $80\pm 2\text{мм}-1,5\pm 0,2\text{м}$, $80\pm 2\text{мм}-2,0\pm 0,2\text{м}$, $80\pm 2\text{мм}-2,5\pm 0,2\text{м}$, $80\pm 2\text{мм}-3,0\pm 0,2\text{м}$, $80\pm 2\text{мм}-3,5\pm 0,2\text{м}$, $80\pm 2\text{мм}-5,0\pm 0,2\text{м}$, $100\pm 2\text{мм}-0,6\pm 0,1\text{м}$, $100\pm 2\text{мм}-1,5\pm 0,2\text{м}$, $100\pm 2\text{мм}-3,0\pm 0,2\text{м}$, $100\pm 2\text{мм}-5,0\pm 0,2\text{м}$, $120\pm 2\text{мм}-0,6\pm 0,1\text{м}$, $120\pm 2\text{мм}-1,5\pm 0,2\text{м}$, $120\pm 2\text{мм}-3,0\pm 0,2\text{м}$, $120\pm 2\text{мм}-5,0\pm 0,2\text{м}$;
- Бинт медицинский компрессионный ELAST 9512H с клипсой для фиксации $60\pm 2\text{мм}-3,0\pm 0,1\text{м}$, $60\pm 2\text{мм}-5,0\pm 0,1\text{м}$, $80\pm 2\text{мм}-1,5\pm 0,2\text{м}$, $80\pm 2\text{мм}-2,0\pm 0,2\text{м}$, $80\pm 2\text{мм}-3,0\pm 0,2\text{м}$, $80\pm 2\text{мм}-5,0\pm 0,2\text{м}$, $100\pm 2\text{мм}-2,0\pm 0,2\text{м}$, $100\pm 2\text{мм}-3,0\pm 0,2\text{м}$, $100\pm 2\text{мм}-5,0\pm 0,2\text{м}$

Принадлежности

- Клипса для фиксации ленточных бинтов – не более 4 шт.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

SIA TONUS ELAST (ООО ТОНУС ЭЛАСТ),

Адрес: Пилскални, Гринвалти, Ницас паг., Ницас нов., LV – 3473, Латвия,

Контакты: +371 634 31547, info@tonuselast.com.

3 Сведения о месте производства медицинского изделия

SIA TONUS ELAST (ООО ТОНУС ЭЛАСТ),

Адрес: Пилскални, Гринвалти, Ницас паг., Ницас нов., LV – 3473, Латвия,

Контакты: +371 634 31547, info@tonuselast.com.

4 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Эласт Медикл» (ООО «Эласт Медикл»),

Адрес: Россия, Москва, 7-я Кожуховская, д.20,

Тел.: +7-495-902-5512, E-mail: info@elastm.ru.

5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Бинт предназначен для накладывания на участки тела с целью их компрессии, фиксации, разгрузки и поддержки при травмах, заболеваниях суставов, отеках и фиксации на теле пакетов для тепловой/холодовой терапии.

Бинт – является нестерильным изделием многоразового использования одним пациентом.

Медицинское изделие предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, а также пациентами в домашних условиях, при условии строгого соблюдения рекомендаций врача и инструкции по применению.

6 Классификация

В соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий присвоен класс безопасности 1.

7 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

7.1 Описание изделия

Бинт представляет собой бело-бежевую полоску ткани, ткань бинта состоит из переплетающихся систем нитей, расположенных взаимно перпендикулярно.

7.2 Технические требования

Габаритные размеры Бинта представлены в таблице 1

Таблица 1

Наименование варианта исполнения	Ширина, мм	Длина, м
Бинт медицинский компрессионный ELAST 9512L с клипсой для фиксации	80 ± 2	3.0 (±0.2)
Бинт медицинский компрессионный ELAST 9512M с клипсой для фиксации	60 ± 2	0.6(±0.1); 1.5(±0.1); 3.0 (±0.1)
	80± 2	0.6(±0.2); 1.0(±0.2); 1.5(±0.2); 2.0(±0.2); 2.5(±0.2); 3.0(±0.2); 3.5(±0.2); 5.0 (±0.2)
	100± 2	0.6(±0.1); 1.5(±0.2); 3.0(±0.2); 5.0 (±0.2)
	120± 2	0.6(±0.1); 1.5(±0.2); 3.0(±0.2); 5.0 (±0.2)
	60 ± 2	3.0(±0.1); 5.0 (±0.1)

Бинт медицинский компрессионный ELAST 9512H с клипсой для фиксации	80± 2	1.5(±0.2); 2.0(±0.2); 3.0(±0.2); 5.0 (±0.2)
	100± 2	2.0(±0.2); 3.0; 5.0 (±0.2)

Клипса для фиксации ленточных бинтов - эластичная лента с алюминиевыми скобками. Длина клипсы: 32 мм ± 1,5 мм, растяжимость – не более 200%.

Основные параметры и назначение вариантов исполнения в соответствии с указанным в таблице 2

Таблица 2

Наименование бинта	Растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м ²	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Назначение изделия
Бинт медицинский компрессионный ELAST 9512L с клипсой для фиксации	От 30 до 100 включ.	От 200 до 300 включ.	Не менее 117.6 (12)	Лечение хронических заболеваний вен клинических классов по CEAP C3—C6 Профилактика осложнений в периоде реабилитации после травм и оперативных вмешательств при сохранении двигательной активности, уменьшение посттравматических отеков Профилактика травм опорно – двигательного аппарата Профилактика и лечение тромбоза, посттромботической болезни, лимфедемы
Бинт медицинский компрессионный ELAST 9512M с клипсой для фиксации	От 100 до 150 включ.	От 200 до 600 включ.	Не менее 147.0 (15)	- Лечение хронических заболеваний вен клинических классов по CEAP C1—C6 - Профилактика осложнений в периоде реабилитации после травм и оперативных вмешательств при сохранении двигательной активности, уменьшение посттравматических отеков

				• Профилактика травм опорно – двигательного аппарата • Профилактика и лечение тромбоза, посттромботической болезни, лимфедемы • Профилактика осложнений после склеротерапии и флебэктомии • Профилактика образования келоидных рубцов, для коррекции циркуляции крови в тканях и улучшения регенерации после ожогов, операций, в том числе, пластических.
Бинт медицинский компрессионный ELAST 9512H с клипсой для фиксации	Не менее 150	От 200 до 350 включ.	Не менее 98.0 (10)	• Лечение хронических заболеваний вен клинических классов по CEAP C1—C3 • Профилактика венозных тромбоэмболических осложнений в до- и послеоперационном периодах • Профилактика осложнений в периоде реабилитации после травм и оперативных вмешательств при отсутствии двигательной активности, лечение посттравматических отеков • Профилактика образования келоидных рубцов, для коррекции циркуляции крови в тканях и улучшения регенерации после ожогов, операций, в том числе, пластических

Изменения линейных размеров после первой стирки (усадка): не более 20 % их линейных размеров до стирки.

Значение остаточной деформации изделий до и после стирки: не более 10 %.

Значения разрывной нагрузки, растяжимости, рабочей растяжимости изделий после стирки не менее значений, указанных в таблице 2.

Значение разрывного удлинения изделий не менее значения растяжимости, указанного в таблице 2.

Изменение значения разрывного удлинения изделий после стирки не более 20% их разрывного удлинения до стирки.

7.3 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Бинт не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций. Бинт не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Все материалы, из которых изготовлен Бинт имеют кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека.

Для изготовления используются материалы в соответствии с данными в таблицах 3-6.

Таблица 3 Сведения о материалах, используемых при производстве «Бинта медицинского компрессионного ELAST 9512M с клипсой для фиксации»

Материал	Часть изделия (где используется)	Соотношение в используемой части изделия
Хлопок	Основная часть изделия	58 %
Латекс	Основная часть изделия	22 %
Полиэстер (PES)	Основная часть изделия	20 %

Таблица 4 Сведения о материалах, используемых при производстве «Бинта медицинского компрессионного ELAST 9512H с клипсой для фиксации»

Материал	Часть изделия (где используется)	Соотношение в используемой части изделия
Хлопок	Основная часть изделия	80%
Латекс	Основная часть изделия	15%
Полиэстер (PES)	Основная часть изделия	5%

Таблица 5 Сведения о материалах, используемых при производстве «Бинта медицинского компрессионного ELAST 9512L с клипсой для фиксации»

Материал	Часть изделия (где используется)	Соотношение в используемой части изделия
Хлопок	Основная часть изделия	53%
Латекс	Основная часть изделия	29%
Полиэстер (PES)	Основная часть изделия	18%

Таблица 6 Сведения о материалах, используемых при производстве клипсы для фиксации бинтов

Материал	Марка	Производитель, страна производства	Часть изделия (где используется)
Алюминиевый сплав	A 8079	Shaoxing Xiaoyi Medical Device Limited, Китай	Клипса
Латексная нить 40 %, оплетенная полиэстером 60%	-	Shaoxing Xiaoyi Medical Device Limited, Китай	Резинка

Изделие изготавливается в натуральном цвете (в цвете неокрашенного сырья) без использования красителей.

8 Комплектность

В комплект поставки Бинта входит:

- бинт одного исполнения, одного типоразмера -1 шт.,
- потребительская тара – 1 шт.;
- вкладыш – 1 шт.;
- инструкция по применению (возможна печать на обратной стороне вкладыша) – 1 шт.;
- клипса для фиксации – не более 4 шт.

9 Упаковка

Бинт упаковывается в потребительскую тару из термоусадочной пленки ПВХ. Тара запаивается.

Изделия в потребительской таре укладываются в коробки, изготовленные из гофрокартона.

10 Маркировка

На вкладыше нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	Дата изготовления

	Код партии
	Сведения о изготовителе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	диапазон влажности
	Знак CE
	- максимальная температура стирки 40°C - ручной режим
	не отбеливать
	сухая чистка запрещена
	глажение запрещено



сушка на веревке или вешалке после стирки без отжима

11 Указания по применению

11.1 Показания к применению:

Наименование бинта	Назначение изделия
Бинт медицинский компрессионный ELAST 9512L с клипсой для фиксации	Лечение хронических заболеваний вен клинических классов по CEAP C3—C6 Профилактика осложнений в периоде реабилитации после травм и оперативных вмешательств при сохранении двигательной активности, уменьшение посттравматических отеков Профилактика травм опорно – двигательного аппарата Профилактика и лечение тромбоза, посттромботической болезни, лимфедемы
Бинт медицинский компрессионный ELAST 9512M с клипсой для фиксации	• Лечение хронических заболеваний вен клинических классов по CEAP C1—C6 • Профилактика осложнений в периоде реабилитации после травм и оперативных вмешательств при сохранении двигательной активности, уменьшение посттравматических отеков • Профилактика травм опорно – двигательного аппарата • Профилактика и лечение тромбоза, посттромботической болезни, лимфедемы • Профилактика осложнений после склеротерапии и флебэктомии • Профилактика образования келоидных рубцов, для коррекции циркуляции крови в тканях и улучшения регенерации после ожогов, операций, в том числе, пластических.
Бинт медицинский компрессионный ELAST 9512H с клипсой для фиксации	• Лечение хронических заболеваний вен клинических классов по CEAP C1—C3 • Профилактика венозных тромбозмболических осложнений в до- и послеоперационном периодах • Профилактика осложнений в периоде реабилитации после травм и оперативных вмешательств при отсутствии двигательной активности, лечение посттравматических отеков • Профилактика образования келоидных рубцов, для коррекции циркуляции крови в тканях и улучшения регенерации после ожогов, операций, в том числе, пластических

11.2 Противопоказания к применению:

1. Использование Бинта противопоказано для применения на местных инфекционных процессах, а также при наличии признаков хронической артериальной недостаточности.

2. Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья.

11.3 Возможные побочные действия:

Возможна индивидуальная аллергическая реакция на материалы, из которых произведен Бинт.

11.4 Порядок применения

Ширину бинта необходимо выбрать больше или равную диаметру перевязываемой части тела.

Методика 1



1. перед бинтованием ноги должны полежать 5–10 минут, подняв ноги и бинтуемую ногу оставить приподнятой;
2. накладывать бинт на стопу от лодыжки до основания пальцев; затем бинтовать голень и бедро снизу-вверх;
3. каждый тур бинта накладывать с перекрытием предыдущего тура на 50–70%;
4. наибольшее натяжение бинта – в области лодыжки, с постепенным его уменьшением к верху ноги;
5. обязательное бинтование пятки с формированием так называемого «замка» с помощью витка бинта, что исключает соскальзывание повязки при ходьбе;
6. последний тур бинта наложить на 5–10 см выше пораженного венозного участка; конец бинта закрепить клипсой.

Методика 2



При бинтовании следует:

1. обматывать полный круг, начиная с внутренней стороны запястья;
2. делать оборот по диагонали вниз, через наружную сторону руки – между большим и указательным пальцами, затем – через ладонь обратно – до запястья;
3. обматывать бинт вокруг запястья и далее вниз, через ладонь, затем – вокруг наружной стороны руки, между большим и указательным пальцами, и – обратно к ладони. Потом обматывать запястье. Делать второй полный оборот «восьмеркой»;
4. обматывать запястье и начинать делать круговые обороты вверх по руке, покрывая половину предыдущего слоя. Закрепить бинт над запястьем.

Предостережение! Бинтовая повязка не должна быть слишком свободной и смещаться по поверхности тела, однако, она не должна быть и очень тугой. Появление онемения пальцев, ощущение пульсации под бинтами, появление болей означают неправильный выбор компрессии бинта или необходимость повтора бинтования.

12 Методы и условия дезинфекции

Бинт поставляется в нестерильном виде и не требует стерилизации или специальной дезинфекции при применении. В процессе использования для очищения рекомендуется бережная ручная стирка в холодной воде без отбеливания и с последующей сушкой в расправленном состоянии за счет естественной конвекции воздуха (без повышения температуры).

13 Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Бинт техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

14 Условия эксплуатации

Бинт применяется в помещениях и на улице в следующих климатических условиях:

- температура тела человека: от плюс 34 до 40 °С;
- температура воздуха: от минус 18°С до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-85%.

15 Транспортирование

Упакованный Бинт транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются Бинты в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 50 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: 25-95%.

Упакованные Бинты, транспортируемые при температуре от 0 до 10°С, перед выгрузкой из тары выдерживают в таре при температуре 15-20°С не менее 24 ч, при температуре ниже 0 °С - перед выгрузкой из тары выдерживают в таре при температуре 15-20°С не менее 24 ч. Упакованные Бинты, транспортируемые при температуре от 10°С и выше разрешается распаковывать после выгрузки в помещения с температурно-влажностным режимом, указанным в пункте 18.

16 Хранение

Хранение Бинта осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 3 до плюс 30 °С;
- относительная влажность воздуха: 40-70%.

Хранение Бинта должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в условиях, предотвращающих загрязнение, механические повреждения и в защищенном от солнца месте.

Срок хранения от даты производства – 5 лет.

17 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие Бинта заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении Бинтов, подвергаемых стерилизации, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении; не несет ответственности при несоблюдении указаний, изложенных в инструкции.

Срок хранения от даты производства – 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации – шесть месяцев при условии проведения не более 30 циклов стирки.

18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

По истечению срока годности Бинт подлежит утилизации согласно принятым в стране потребителя правилам утилизации тканей, изготовленных из синтетических материалов (нейлон, полиэстер, лайкра, спандекс, эластомер) и хлопчатобумажной ткани.

В Российской Федерации, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, Бинт с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам) и должен утилизироваться согласно требованиям к утилизации твердых коммунальных отходов.

Бинт бывший в использовании перед утилизацией постирать.

Бинт, использованный в домашних условиях утилизировать как твердые коммунальные отходы.

Бинт, использованный в медицинских учреждениях утилизировать как эпидемически безопасные отходы.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

В Российской Федерации, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, использованный Бинт относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам) и должен утилизироваться согласно требованиям к утилизации твердых коммунальных отходов.

19 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

Общество с ограниченной ответственностью «Эласт Медикл» (ООО «Эласт Медикл»),

Адрес: Россия, Москва, 7-я Кожуховская, д.20,

Тел.: +7-495-902-5512, E-mail: info@elastm.ru.

20 Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р 58236-2020 Изделия медицинские эластичные компрессионные.

Общие технические требования. Методы испытаний

Латвия, г.Лиепая, ул.Паста, д.7А, 21 марта 2023 года.

Я, присяжный нотариус Лариса МЕДВЕДЕВА, удостоверяю, что **Екатерина СТАМЕРЕ (Jekaterina STAMERE)**, родившаяся 22 ноября 1987 года в России, персональный код 221187-10807, декларированное место жительства: Латвия, г.Лиепая, ул.Мирзас Кемпес, д.13, кв.52, личность которой установлена по удостоверению личности гражданина Латвии РА1156755, выданному 16 мая 2018 года Лиепайским отделением УДГМ, в моём присутствии подписала этот документ, проект которого представила. Удостоверяю подлинность её подписи.

Данные лица в день удостоверения подлинности подписи проверены в Регистре физических лиц и Регистре недействительных документов.

Документы, на которых удостоверена только подлинность подписи, признаются частными документами. За содержание документа присяжный нотариус ответственности не несёт.

По реестру № 1595

Оплата работы за нотариальное удостоверение	16,50 EUR
Оплата работы за обработку данных:	
в Регистре физических лиц	3 EUR
в Регистре недействительных документов	3 EUR
НДС	4,43 EUR
Взыскана государственная пошлина	0,71 EUR
Всего	27,94 EUR



Присяжный нотариус

(печать: "Латвийская Республика Курземский окружной суд
г.Лиепая Присяжный нотариус Лариса МЕДВЕДЕВА")

Л.МЕДВЕДЕВА



Скреплено и имеется под
печатью четырнадцать (14)
нумерованных лист об.

Нотариус:



INFORMATION ON E-APOSTILLE

This document is legalized with e-Apostille.
The text of the document and e-Apostille is available:

<https://notary.lv/apostille/verify/26clad63-eff9-4e34-b119-f347539e289f>



In the Republic of Latvia, the legalization
of documents with apostille is carried out only in electronic form.

Лист 1

/Печать: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ТОНУС ЭЛАСТ (SABIEDRĪBA AR IERĒBEŽOTU ATBILDĪBU TONUS ELAST) * ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА * ООО ПРЕДПРИЯТИЕ ТОНУС ЭЛАСТ (TONUS ELAST ENTERPRISE Ltd.) * ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА * ТОНУС ЭЛАСТ (TONUS ELAST)/

ООО ТОНУС ЭЛАСТ (SIA TONUS ELAST)

/Подпись специалиста по регистрации продукции Е. Стамере/

Лист 14

/Печать: ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА, КУРЗЕМСКИЙ ОКРУЖНОЙ СУД * ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС * ЛАРИСА МЕДВЕДЕВА * ЛИЕПАЯ/
/Подпись нотариуса/

Лист 14 (оборотная сторона)

/Печать: ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА, КУРЗЕМСКИЙ ОКРУЖНОЙ СУД * ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС * ЛАРИСА МЕДВЕДЕВА * ЛИЕПАЯ/
/Подпись нотариуса/

Лист 15

/Изображение герба Латвийской Республики/

ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОННОМ АПОСТИЛЕ

**Настоящий документ легализован с помощью электронного апостиля.
Текст документа и электронного апостиля доступны по ссылке:**

<https://notary.lv/apostille/verify/26c1ad63-eff9-4e34-b119-f347539e289f>

/QR-код/

В Латвийской Республике легализация документов апостилем производится только в электронной форме.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 27-3330

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 листов

Нотариус



УТВЕРЖДАЮ
Специалист по регистрации
продукции

Е. Стамере
«17» марта 2023г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Бинт медицинский компрессионный ELAST 9512, в вариантах исполнения

Варианты:

- Бинт медицинский компрессионный повышенной комфортности и износостойкости ELAST 9512 Ly с клипсой для фиксации 80±2мм-1,0±0,2м, 80±2мм-1,5±0,2м, 80±2мм-2,0±0,2м, 80±2мм-2,5±0,2м, 80±2мм-3,0±0,2м, 80±2мм-3,5±0,2м, 80±2мм-5,0±0,2м;
- Бинт медицинский компрессионный увеличенной ширины ELAST 9512 Reh с клипсой для фиксации 165±3мм-3,0±0,2м, 165±3мм-5,0±0,2м, 180±3мм-3,0±0,2м, 180±3мм-5,0±0,2м;
- Бинт медицинский компрессионный с нитями бамбука ELAST 9512 Bam с клипсой для фиксации 80±2мм-0,6±0,1м, 80±2мм-1,0±0,2м, 80±2мм-1,5±0,2м, 80±2мм-2,0±0,2м, 80±2мм-2,5±0,2м, 80±2мм-3,0±0,2м, 80±2мм-3,5±0,2м, 80±2мм-5,0±0,2м;
- Бинт медицинский компрессионный с повышенным содержанием хлопка и креповым эффектом в средней части бинта ELAST 9512 2in1 с клипсой для фиксации 80±2мм-1,0±0,2м, 80±2мм-1,5±0,2м, 80±2мм-2,0±0,2м, 80±2мм-2,5±0,2м, 80±2мм-3,0±0,2м, 80±2мм-3,5±0,2м, 80±2мм-5,0±0,2м;
- Бинт медицинский компрессионный с креповым эффектом и с повышенным содержанием хлопка ELAST 9512 CC с клипсой для фиксации 80±2мм-1,0±0,2м, 80±2мм-1,5±0,2м, 80±2мм-2,0±0,2м, 80±2мм-2,5±0,2м, 80±2мм-3,0±0,2м, 80±2мм-3,5±0,2м, 80±2мм-5,0±0,2м;

- Бинт медицинский компрессионный с креповым эффектом и применением полиамида ELAST 9512 CP с клипсой для фиксации 85±2мм-0,6±0,1м, 85±2мм-1,0±0,2м, 85±2мм-1,5±0,2м, 85±2мм-2,0±0,2м, 85±2мм-2,5±0,2м, 85±2мм-3,0±0,2м, 85±2мм-3,5±0,2м, 85±2мм-5,0±0,2м

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Бинт медицинский компрессионный ELAST 9512, в вариантах исполнения (далее – Бинт, изделие).

Варианты исполнения:

- Бинт медицинский компрессионный повышенной комфортности и износостойкости ELAST 9512 Ly с клипсой для фиксации 80±2мм-1,0±0,2м, 80±2мм-1,5±0,2м, 80±2мм-2,0±0,2м, 80±2мм-2,5±0,2м, 80±2мм-3,0±0,2м, 80±2мм-3,5±0,2м, 80±2мм-5,0±0,2м;
- Бинт медицинский компрессионный увеличенной ширины ELAST 9512 Reh с клипсой для фиксации 165±3мм-3,0±0,2м, 165±3мм-5,0±0,2м, 180±3мм-3,0±0,2м, 180±3мм-5,0±0,2м;
- Бинт медицинский компрессионный с нитями бамбука ELAST 9512 Bam с клипсой для фиксации 80±2мм-0,6±0,1м, 80±2мм-1,0±0,2м, 80±2мм-1,5±0,2м, 80±2мм-2,0±0,2м, 80±2мм-2,5±0,2м, 80±2мм-3,0±0,2м, 80±2мм-3,5±0,2м, 80±2мм-5,0±0,2м;
- Бинт медицинский компрессионный с повышенным содержанием хлопка и креповым эффектом в средней части бинта ELAST 9512 2in1 с клипсой для фиксации 80±2мм-1,0±0,2м, 80±2мм-1,5±0,2м, 80±2мм-2,0±0,2м, 80±2мм-2,5±0,2м, 80±2мм-3,0±0,2м, 80±2мм-3,5±0,2м, 80±2мм-5,0±0,2м;
- Бинт медицинский компрессионный с креповым эффектом и с повышенным содержанием хлопка ELAST 9512 CC с клипсой для фиксации 80±2мм-1,0±0,2м, 80±2мм-1,5±0,2м, 80±2мм-2,0±0,2м, 80±2мм-2,5±0,2м, 80±2мм-3,0±0,2м, 80±2мм-3,5±0,2м, 80±2мм-5,0±0,2м;
- Бинт медицинский компрессионный с креповым эффектом и применением полиамида ELAST 9512 CP с клипсой для фиксации 85±2мм-0,6±0,1м, 85±2мм-1,0±0,2м, 85±2мм-1,5±0,2м, 85±2мм-2,0±0,2м, 85±2мм-2,5±0,2м, 85±2мм-3,0±0,2м, 85±2мм-3,5±0,2м, 85±2мм-5,0±0,2м

Принадлежности

- Клипса для фиксации ленточных бинтов – не более 4 шт.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

SIA TONUS ELAST (ООО ТОНУС ЭЛАСТ),

Адрес: Пилскални, Гринвалти, Ницас паг., Ницас нов., LV – 3473, Латвия,
Контакты: +371 634 31547, info@tonuselast.com.

3 Сведения о месте производства медицинского изделия SIA TONUS ELAST (ООО ТОНУС ЭЛАСТ),

Адрес: Пилскални, Гринвалти, Ницас паг., Ницас нов., LV – 3473, Латвия,
Контакты: +371 634 31547, info@tonuselast.com.

4 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Эласт Медикл» (ООО «Эласт Медикл»),

Адрес: Россия, Москва, 7-я Кожуховская, д.20,
Тел.: +7-495-902-5512, E-mail: info@elastm.ru.

5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Бинт предназначен для накладывания на участки тела с целью их компрессии, фиксации, разгрузки и поддержки при травмах, заболеваниях суставов, отеках и фиксации на теле пакетов для тепловой/холодовой терапии.

Бинт – является нестерильным изделием многоразового использования одним пациентом.

Медицинское изделие предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, а также пациентами в домашних условиях, при условии строгого соблюдения рекомендаций врача и инструкции по применению.

6 Классификация

В соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий присвоен класс безопасности 1.

7 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

7.1 Описание изделия

Бинт представляет собой бело-бежевую полоску ткани, ткань бинта состоит из переплетающихся систем нитей, расположенных взаимно перпендикулярно.

7.2 Технические требования

Габаритные размеры Бинта представлены в таблице 1

Таблица 1

Наименование варианта исполнения	Ширина, мм	Длина, м
Бинт медицинский компрессионный повышенной комфортности и износостойкости ELAST 9512 Ly с клипсой для фиксации	80 ± 2	1,0($\pm 0,2$); 1,5($\pm 0,2$); 2,0($\pm 0,2$); 2,5($\pm 0,2$); 3,0($\pm 0,2$); 3,5($\pm 0,2$); 5,0 ($\pm 0,2$)
Бинт медицинский компрессионный увеличенной ширины ELAST 9512 Reh с клипсой для фиксации	165 ± 3	3,0($\pm 0,2$); 5,0 ($\pm 0,2$)
	180 ± 3	3,0($\pm 0,2$); 5,0 ($\pm 0,2$)
Бинт медицинский компрессионный с нитями бамбука ELAST 9512 Bam с клипсой для фиксации	80 ± 2	0,6($\pm 0,1$); 1,0($\pm 0,2$); 1,5($\pm 0,2$); 2,0($\pm 0,2$); 2,5($\pm 0,2$); 3,0($\pm 0,2$); 3,5($\pm 0,2$); 5,0 ($\pm 0,2$)
Бинт медицинский компрессионный с повышенным содержанием хлопка и креповым эффектом в средней части бинта ELAST 9512 2in1 с клипсой для фиксации	80 ± 2	1,0($\pm 0,2$); 1,5($\pm 0,2$); 2,0($\pm 0,2$); 2,5($\pm 0,2$); 3,0($\pm 0,2$); 3,5($\pm 0,2$); 5,0 ($\pm 0,2$)
Бинт медицинский компрессионный с креповым эффектом и с повышенным содержанием хлопка ELAST 9512 CC с клипсой для фиксации	80 ± 2	1,0($\pm 0,2$); 1,5($\pm 0,2$); 2,0($\pm 0,2$); 2,5($\pm 0,2$); 3,0($\pm 0,2$); 3,5($\pm 0,2$); 5,0 ($\pm 0,2$)
Бинт медицинский компрессионный с креповым эффектом и применением полиамида ELAST 9512 CP с клипсой для фиксации	85 ± 2	0,6($\pm 0,1$); 1,0($\pm 0,2$); 1,5($\pm 0,2$); 2,0($\pm 0,2$); 2,5($\pm 0,2$); 3,0($\pm 0,2$); 3,5($\pm 0,2$); 5,0 ($\pm 0,2$)

Клипса для фиксации ленточных бинтов - эластичная лента с алюминиевыми скобками. Длина клипсы: 32 мм $\pm$ 1,5 мм, растяжимость – не более 200%.

Основные параметры и назначение вариантов исполнения в соответствии с указанным в таблице 2

Таблица 2

Наименование бинта	Растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м ²	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Назначение изделия
Бинт медицинский компрессионный повышенной комфортности и износостойкости ELAST 9512 Ly с клипсой для фиксации	От 100 до 150 включ.	От 200 до 600 включ.	Не менее 147.0 (15)	- Лечение хронических заболеваний вен клинических классов по CEAP C1—C6 - Профилактика осложнений в периоде реабилитации после травм и оперативных вмешательств при сохранении двигательной активности, уменьшение посттравматических отеков
Бинт медицинский компрессионный увеличенной ширины ELAST 9512 Reh с клипсой для фиксации	От 100 до 150 включ.	От 200 до 600 включ.	Не менее 147.0 (15)	
Бинт медицинский компрессионный с нитями бамбука ELAST 9512 Bam с клипсой для фиксации	От 100 до 150 включ.	От 200 до 600 включ.	Не менее 147.0 (15)	
Бинт медицинский компрессионный с повышенным содержанием хлопка и креповым эффектом в средней части бинта ELAST 9512 2in1 с клипсой для фиксации	От 100 до 150 включ.	От 200 до 600 включ.	Не менее 147.0 (15)	- Профилактика травм опорно – двигательного аппарата - Профилактика и лечение тромбоза, посттромботической болезни, лимфедемы - Профилактика осложнений после склеротерапии и флебэктомии
Бинт медицинский компрессионный с креповым эффектом и с повышенным содержанием хлопка ELAST 9512 CC с клипсой для фиксации	От 100 до 150 включ.	От 200 до 600 включ.	Не менее 147.0 (15)	Профилактика образования келоидных рубцов, для коррекции циркуляции крови в тканях и улучшения

Бинт медицинский компрессионный с креповым эффектом и применением полиамида ELAST 9512 CP с клипсой для фиксации	От 100 до 150 включ.	От 200 до 600 включ.	Не менее 147.0 (15)	регенерации после ожогов, операций, в том числе, пластических.
--	----------------------	----------------------	---------------------	--

Изменения линейных размеров после первой стирки (усадка): не более 20 % их линейных размеров до стирки.

Значение остаточной деформации изделий до и после стирки: не более 10 %.

Значения разрывной нагрузки, растяжимости, рабочей растяжимости изделий после стирки не менее значений, указанных в таблице 2.

Значение разрывного удлинения изделий не менее значения растяжимости, указанного в таблице 2.

Изменение значения разрывного удлинения изделий после стирки не более 20% их разрывного удлинения до стирки.

7.3 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Бинт не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций. Бинт не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Все материалы, из которых изготовлен Бинт имеют кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека.

Для изготовления используются материалы в соответствии с данными в таблицах 3-9.

Таблица 3 Сведения о материалах, используемых при производстве «Бинта медицинского компрессионного повышенной комфортности и износостойкости ELAST 9512 Ly с клипсой для фиксации»

Материал	Часть изделия (где используется)	Соотношение в используемой части изделия
Хлопок	Основная часть изделия	75%
Полиэстер (PES)	Основная часть изделия	16%
Лайкра	Основная часть изделия	9%

Таблица 4 Сведения о материалах, используемых при производстве «Бинта медицинского компрессионного увеличенной ширины ELAST 9512 Reh с клипсой для фиксации»

Материал	Часть изделия (где используется)	Соотношение в используемой части изделия
Хлопок	Основная часть изделия	58%
Латекс	Основная часть изделия	22%
Полиэстер (PES)	Основная часть изделия	20%

Таблица 5 Сведения о материалах, используемых при производстве «Бинта медицинского компрессионного с нитями бамбука ELAST 9512 Bam с клипсой для фиксации»

Материал	Часть изделия (где используется)	Соотношение в используемой части изделия
Хлопок	Основная часть изделия	30%
Хлопок-Бамбук	Основная часть изделия	30%
Латекс	Основная часть изделия	21%
Полиэстер (PES)	Основная часть изделия	19%

Таблица 6 Сведения о материалах, используемых при производстве «Бинта медицинского компрессионного с повышенным содержанием хлопка и креповым эффектом в средней части бинта ELAST 9512 2in1 с клипсой для фиксации»

Материал	Часть изделия (где используется)	Соотношение в используемой части изделия
Хлопок	Основная часть изделия	78%
Лайкра	Основная часть изделия	8%
Полиэстер (PES)	Основная часть изделия	14%

Таблица 7 Сведения о материалах, используемых при производстве «Бинта медицинского компрессионного с креповым эффектом и с повышенным содержанием хлопка ELAST 9512 CC с клипсой для фиксации»

Материал	Часть изделия (где используется)	Соотношение в используемой части изделия
Хлопок	Основная часть изделия	78%
Лайкра	Основная часть изделия	8%
Полиэстер (PES)	Основная часть изделия	14%

Таблица 8 Сведения о материалах, используемых при производстве «Бинта медицинского компрессионного с креповым эффектом и применением полиамида ELAST 9512 CP с клипсой для фиксации»

Материал	Часть изделия (где используется)	Соотношение в используемой части изделия
Полиамид	Основная часть изделия	80%
Лайкра	Основная часть изделия	8%
Полиэстер (PES)	Основная часть изделия	12%

Таблица 9 Сведения о материалах, используемых при производстве клипсы для фиксации бинтов

Материал	Марка	Производитель, страна производства	Часть изделия (где используется)
Алюминиев ый сплав	A 8079	Shaoxing Xiaoyi Medical Device Limited, Китай	Клипса
Латексная нить 40 %, оплетенная полиэстером 60%	-	Shaoxing Xiaoyi Medical Device Limited, Китай	Резинка

Изделие изготавливается в натуральном цвете (в цвете неокрашенного сырья) без использования красителей.

8 Комплектность

В комплект поставки Бинта входит:

- бинт одного исполнения, одного типоразмера - 1 шт.,
- потребительская тара – 1 шт.;
- вкладыш – 1 шт.;
- инструкция по применению (возможна печать на обратной стороне вкладыша) – 1 шт.;
- клипса для фиксации – не более 4 шт.

9 Упаковка

Бинт (кроме бинта медицинского компрессионного увеличенной ширины ELAST 9512 Reh с клипсой для фиксации) упаковывается в потребительскую тару из термоусадочной пленки ПВХ. Тара запаивается.

Бинт медицинский компрессионный увеличенной ширины ELAST 9512 Reh с клипсой для фиксации упаковывается в потребительскую тару из полиэтиленового пакета. Тара закрывается.

Изделия в потребительской таре укладываются в коробки, изготовленные из гофрокартона.

10 Маркировка

На вкладыше нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	Дата изготовления
	Код партии
	Сведения о изготовителе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	диапазон влажности
	Знак CE
	- максимальная температура стирки 40°C - ручной режим

	не отбеливать
	сухая чистка запрещена
	глажение запрещено
	сушка на веревке или вешалке после стирки без отжима

11 Указания по применению

11.1 Показания к применению:

Наименование бинта	Назначение изделия
Бинт медицинский компрессионный повышенной комфортности и износостойкости ELAST 9512 Ly с клипсой для фиксации	Лечение хронических заболеваний вен клинических классов по CEAP C1—C6
Бинт медицинский компрессионный увеличенной ширины ELAST 9512 Reh с клипсой для фиксации	Профилактика осложнений в периоде реабилитации после травм и оперативных вмешательств при сохранении двигательной активности, уменьшение посттравматических отеков
Бинт медицинский компрессионный с нитями бамбука ELAST 9512 Bam с клипсой для фиксации	Профилактика травм опорно – двигательного аппарата
Бинт медицинский компрессионный с повышенным содержанием хлопка и креповым эффектом в средней части бинта ELAST 9512 2in1 с клипсой для фиксации	- Профилактика и лечение тромбоза, посттромботической болезни, лимфедемы - Профилактика осложнений после склеротерапии и флебэктомии
Бинт медицинский компрессионный с креповым эффектом и с повышенным содержанием хлопка ELAST 9512 CC с клипсой для фиксации	Профилактика образования келоидных рубцов, для коррекции циркуляции крови в тканях и улучшения регенерации после ожогов, операций, в том числе, пластических.

Бинт медицинский компрессионный с креповым эффектом и применением полиамида ELAST 9512 CP с клипсой для фиксации	
--	--

11.2 Противопоказания к применению:

1. Использование Бинта противопоказано для применения на местных инфекционных процессах, а также при наличии признаков хронической артериальной недостаточности.

2. Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья.

11.3 Возможные побочные действия:

Возможна индивидуальная аллергическая реакция на материалы, из которых произведен Бинт.

11.4 Порядок применения

Ширину бинта необходимо выбрать больше или равную диаметру перевязываемой части тела.

Методика 1



1. перед бинтованием ноги должны полежать 5–10 минут, подняв ноги и бинтуемую ногу оставить приподнятой;
2. накладывать бинт на стопу от лодыжки до основания пальцев; затем бинтовать голень и бедро снизу-вверх;
3. каждый тур бинта накладывать с перекрытием предыдущего тура на 50–70%;
4. наибольшее натяжение бинта – в области лодыжки, с постепенным его уменьшением к верху ноги;
5. обязательное бинтование пятки с формированием так называемого «замка» с помощью витка бинта, что исключает соскальзывание повязки при ходьбе;
6. последний тур бинта наложить на 5–10 см выше пораженного венозного участка; конец бинта закрепить клипсой.

Методика 2 (кроме бинтов средней растяжимости, увеличенной ширины)



При бинтовании следует:

7. обматывать полный круг, начиная с внутренней стороны запястья;
8. делать оборот по диагонали вниз, через наружную сторону руки – между большим и указательным пальцами, затем – через ладонь обратно – до запястья;
9. обматывать бинт вокруг запястья и далее вниз, через ладонь, затем – вокруг наружной стороны руки, между большим и указательным пальцами, и – обратно к ладони. Потом обматывать запястье. Делать второй полный оборот «восьмеркой»;
10. обматывать запястье и начинать делать круговые обороты вверх по руке, покрывая половину предыдущего слоя. Закрепить бинт над запястьем.

Предостережение! Бинтовая повязка не должна быть слишком свободной и смещаться по поверхности тела, однако, она не должна быть и очень тугой. Появление онемения пальцев, ощущение пульсации под бинтами, появление болей означают неправильный выбор компрессии бинта или необходимость повтора бинтования.

12 Методы и условия дезинфекции

Бинт поставляется в нестерильном виде и не требует стерилизации или специальной дезинфекции при применении. В процессе использования для очищения рекомендуется бережная ручная стирка в холодной воде без отбеливания и с последующей сушкой в расправленном состоянии за счет естественной конвекции воздуха (без повышения температуры).

13 Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Бинт техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

14 Условия эксплуатации

Бинт применяется в помещениях и на улице в следующих климатических условиях:

- температура тела человека: от плюс 34 до 40 °С;
- температура воздуха: от минус 18°С до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-85%.

15 Транспортирование

Упакованный Бинт транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются Бинты в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 50 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: 25-95%.

Упакованные Бинты, транспортируемые при температуре от 0 до 10°C, перед выгрузкой из тары выдерживают в таре при температуре 15-20°C не менее 24 ч, при температуре ниже 0 °С - перед выгрузкой из тары выдерживают в таре при температуре 15-20°C не менее 24 ч. Упакованные Бинты, транспортируемые при температуре от 10°C и выше разрешается распаковывать после выгрузки в помещения с температурно-влажностным режимом, указанным в пункте 18.

16 Хранение

Хранение Бинта осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 3 до плюс 30 °С;
- относительная влажность воздуха: 40-70%.

Хранение Бинта должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в условиях, предотвращающих загрязнение, механические повреждения и в защищенном от солнца месте.

Срок хранения от даты производства – 5 лет.

17 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие Бинта заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении Бинтов, подвергаемых стерилизации, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении; не несет ответственности при несоблюдении указаний, изложенных в инструкции.

Срок хранения от даты производства – 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации – шесть месяцев при условии проведения не более 30 циклов стирки.

18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

По истечению срока годности Бинт подлежит утилизации согласно принятым в стране потребителя правилам утилизации тканей, изготовленных из синтетических материалов (нейлон, полиэстер, лайкра, спандекс, эластомер) и хлопчатобумажной ткани.

В Российской Федерации, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, Бинт с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам) и должен утилизироваться согласно требованиям к утилизации твердых коммунальных отходов.

Бинт бывший в использовании перед утилизацией постирать.

Бинт, использованный в домашних условиях утилизировать как твердые коммунальные отходы.

Бинт, использованный в медицинских учреждениях утилизировать как эпидемически безопасные отходы.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

В Российской Федерации, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, использованный Бинт относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам) и должен утилизироваться согласно требованиям к утилизации твердых коммунальных отходов.

19 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

Общество с ограниченной ответственностью «Эласт Медикл» (ООО «Эласт Медикл»),

Адрес: Россия, Москва, 7-я Кожуховская, д.20,

Тел.: +7-495-902-5512, E-mail: info@elastm.ru.

20 Перечень применяемых национальных стандартов
ГОСТ Р 58236-2020 Изделия медицинские эластичные компрессионные.

Общие технические требования. Методы испытаний

Латвия, г.Лиепая, ул.Паста, д.7А, 21 марта 2023 года.

Я, присяжный нотариус Лариса МЕДВЕДЕВА, удостоверяю, что **Екатерина СТАМЕРЕ (Jekaterina STAMERE)**, родившаяся 22 ноября 1987 года в России, персональный код 221187-10807, декларированное место жительства: Латвия, г.Лиепая, ул.Мирзас Кемпес, д.13, кв.52, личность которой установлена по удостоверению личности гражданина Латвии РА1156755, выданному 16 мая 2018 года Лиепайским отделением УДГМ, в моём присутствии подписала этот документ, проект которого представила. Удостоверяю подлинность её подписи.

Данные лица в день удостоверения подлинности подписи проверены в Регистре физических лиц и Регистре недействительных документов.

Документы, на которых удостоверена только подлинность подписи, признаются частными документами. За содержание документа присяжный нотариус ответственности не несёт.

По реестру № 1594

Оплата работы за нотариальное удостоверение	16,50 EUR
НДС	3,47 EUR
Взыскана государственная пошлина	0,71 EUR
Всего	20,68 EUR



Присяжный нотариус

печать: "Латвийская Республика Курземский окружной суд
г.Лиепая Присяжный нотариус Лариса МЕДВЕДЕВА")

Л.МЕДВЕДЕВА



Скреплено и имеется под
печатью пятнацать (15)
нумерованных листов.

Нотариус:



REPUBLIC OF LATVIA

INFORMATION ON E-APOSTILLE

This document is legalized with e-Apostille.
The text of the document and e-Apostille is available:

<https://notary.lv/apostille/verify/0c3dbfff-dc9c-4e9f-9d0e-a6a94e90f5ee>



In the Republic of Latvia, the legalization
of documents with apostille is carried out only in electronic form.

Лист 1

/Печать: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ТОНУС ЭЛАСТ
(SABIEDRĪBA AR IERĒBEŽOTU ATBILDĪBU TONUS ELAST) * ЛАТВИЙСКАЯ
РЕСПУБЛИКА * ООО ПРЕДПРИЯТИЕ ТОНУС ЭЛАСТ (TONUS ELAST ENTERPRISE
Ltd.) * ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА * ТОНУС ЭЛАСТ (TONUS ELAST)/

ООО ТОНУС ЭЛАСТ (SIA TONUS ELAST)

/Подпись специалиста по регистрации продукции Е. Стамере/

Лист 15

/Печать: ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА, КУРЗЕМСКИЙ ОКРУЖНОЙ СУД *
ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС * ЛАРИСА МЕДВЕДЕВА * ЛИЕПАЯ/

/Подпись нотариуса/

Лист 15 (оборотная сторона)

/Печать: ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА, КУРЗЕМСКИЙ ОКРУЖНОЙ СУД *
ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС * ЛАРИСА МЕДВЕДЕВА * ЛИЕПАЯ/

/Подпись нотариуса/

Лист 16

/Изображение герба Латвийской Республики/

ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОННОМ АПОСТИЛЕ

Настоящий документ легализован с помощью электронного апостиля.

Текст документа и электронного апостиля доступны по ссылке:

<https://notary.lv/apostille/verify/0c3dbfff-dc9c-4e9f-9d0e-a6a94e90f5ee>

/QR-код/

В Латвийской Республике легализация документов апостилем производится только в электронной форме.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-22-3331

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 листов

Нотариус *Квитко*