

«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «ТРЕЛАКС»

Генеральный директор

Максимова Т.К.



«01» сентября 2014 г.

М.П.

Эксплуатационная документация

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Подушки ортопедические по ТУ 9396-010-88419706-2014
следующих вариантов исполнения (см. Приложение на 1 листе)**

ООО «ТРЕЛАКС»

123308, г. Москва, ул. Зорге, д.5, стр. 4

2014г.

1. Наименование медицинского изделия

Подушки ортопедические по ТУ 9396-010-88419706-2014 следующих вариантов исполнения (см. Приложение на 1 листе), (далее – Подушки, 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 реализация ортопедических изделий.

Уполномоченный представитель заявителя: –

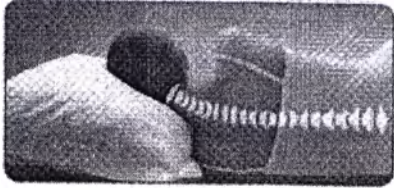
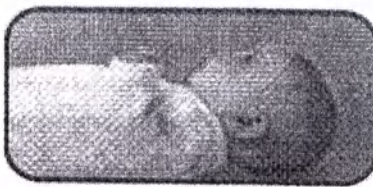
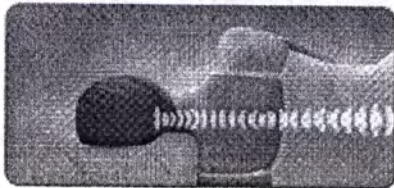
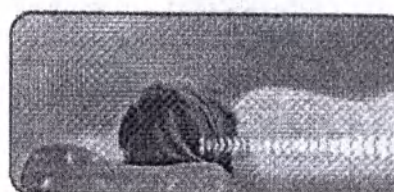
3. Описание медицинского изделия

3.1 Описание конструкции изделия

Изделия представляют собой законченные конструкции, сочетающие в себе в основном две составляющих:

- основа подушки изготовлена из пенополиуретана (для всех вариантов исполнения)
- оболочка подушки изготовлена из ткани разных составов в зависимости от варианта исполнения.

В основу конструкции Изделий заложен принцип надежной комфортной фиксации позвоночника в физиологически правильном положении, в следствии чего происходит коррекция и разгрузка позвоночника, улучшение кровообращения, раскрытие грудной клетки, снятие боли, усталости, мышечных спазмов.

	Положение позвоночника без использования ортопедической подушки	Физиологическое правильное положение позвоночника при использовании ортопедической подушки
В положение сидя	 	 
В положение лежа	  	  

3.2 Варианты исполнения

Изделия, в зависимости от своего предназначения, конструктивного решения и характеристик выпускается в следующих вариантах исполнения (далее-Изделие, Подушка):

- подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову для детей от 1 до 18, арт. П27 месяцев, 23х22х3,5(2)
- подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову для детей от 1,5 до 3-х лет, арт. П28, 25х36х6(4,5)
- подушка ортопедическая для кормления грудью, арт. П29, 15х19
- подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову, арт. П30, 35х60х11, 35х60х14
- подушка ортопедическая трансформер для беременных и младенцев, арт. П31, 37х58
- подушка ортопедическая под голову для детей от 1,5 до 3-х лет, арт. П32, 27х38х6(4,5)
- подушка ортопедическая для беременных и кормящих мам, арт. П33, 26х135
- подушка ортопедическая под ноги, арт. П34, 58х85
- подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову для детей от 3-х лет, арт. П35, 27х44х8(6)
- подушка ортопедическая с эффектом памяти для отдыха и путешествий, арт. П36, 33х32
- подушка ортопедическая под голову против храпа, арт. П37, 33х54х11
- подушка ортопедическая с эффектом памяти для отдыха и путешествий для детей от 3-х лет, арт. П38, 24х25, 39х30
- подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову, арт. ПВП201, 32х49х11(9)
- подушка ортопедическая подушка под голову, арт. ПВП202, 32х49х11(9)
- подушка ортопедическая рельефная с эффектом памяти под голову, арт. ПВП203, 32х49х11(9)
- подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову, арт. ПВП204, 30х49х11, 30х49х14
- подушка ортопедическая трехслойная с эффектом памяти под голову, арт. ПВП205, 30х49х14
- подушка ортопедическая классической формы с эффектом памяти под голову, арт. ПВП206, 40х60
- подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову для детей от 3-х лет, арт. ПДП207, 26х39х7
- подушка ортопедическая под спину, арт. ПФ208, 35х32
- подушка ортопедическая валик, арт. ПФ209, 18х47х9

- подушка ортопедическая для отдыха и путешествий, арт. ПФ210, 36x35
- подушка ортопедическая для беременных и кормящих мам, арт. ПФ211, 42x60
- подушка ортопедическая для младенцев, арт. ПД212, 23x30
- подушка ортопедическая под ноги, арт. ПФ213, 67x50x20

3.3 Назначение Изделия, установленное производителем

Подушки предназначены для профилактики заболеваний позвоночника за счет придания физиологически правильного положения телу в положении лежа, в положении сидя, в том числе при проведении реабилитационных мероприятий.

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, противопоказания, способ подбора и применения, технические характеристики.

3.5.1. Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову для детей от 1 до 18, арт. П27 месяцев, 23x22x3,5(2)

Показания к применению:

- Улучшение качества сна здорового ребенка
- Поддержка шейного отдела позвоночника у недоношенных и ослабленных детей;
- Нормализация тонуса в мышцах шеи и плечевого пояса;
- Профилактика развития асимметрии головы при кефалогематоме или врожденной аномалии формирования свода черепа;
- Спастической кривошее
- Профилактика скошенности затылка при рахите.



Предназначение и оказываемые эффекты:

Улучшение качества сна

Фиксация шейного отдела и головы в физиологически правильном положении.

Оптимальная поддержка мышц шеи.

Расслабление мышц шеи.

Нормализация тонуса в мышцах шеи и плечевого пояса

Ограничения и противопоказания к применению:
Врожденные пороки развития шейного отдела позвоночника

Технические характеристики Изделий:

Комплектность

Подушка в упаковке, инструкция по применению.

Состав:

Подушка: вязко-эластичный пенополиуретан с ионами серебра

Чехол: 100% хлопок

Наволочка: 100% хлопок

Размеры, вес:

Размер, см	Вес, г
23x22x3,5(2)	180 ±30

Способ подбора:

Подушка имеет универсальный размер и не требует специального подбора.

Способ применения:

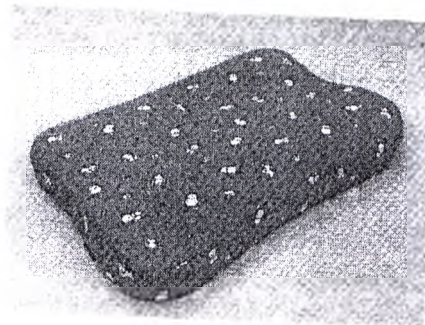
Подушку размещают под голову так, чтобы шейный отдел позвоночника располагался на валике подушки, а голова - в углублении подушки.



3.5.2. Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову для детей от 1,5 до 3-х лет, арт. П28, 25x36x6(4,5)

Показания к применению:

- Улучшение качества сна здорового ребенка
- Нормализация тонуса в мышцах шеи и плечевого пояса
- При легкой степени кривошеи



Предназначение и оказываемые эффекты:

- Улучшение качества сна
- Фиксация шейного отдела и головы в физиологически правильном положении.
- Оптимальная поддержка мышц шеи.
- Расслабление мышц шеи.
- Нормализация тонуса в мышцах шеи и плечевого пояса
- Нормализация кровообращения головного мозга.

Ограничения и противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний к использованию не выявлено.

Технические характеристики Изделий:

Комплектность

Подушка в упаковке, инструкция по применению.

Состав:

Подушка: вязко-эластичный пенополиуретан с ионами серебра

Чехол: 100% хлопок

Наволочка: 100% хлопок

Размеры, вес:

Размер, см	Вес, г
25x36x6(4,5)	350 ±30

Способ подбора:

Подушка имеет универсальный размер и не требует специального подбора.

Способ применения:

Подушку размещают во время сна так, чтобы шейный отдел позвоночника располагался на валике подушки. В возрасте 1,5 лет для сна нужно использовать меньший валик, высотой 4,5 см. По мере роста ребёнка необходимо поменять валик на более высокий, высотой 6 см.

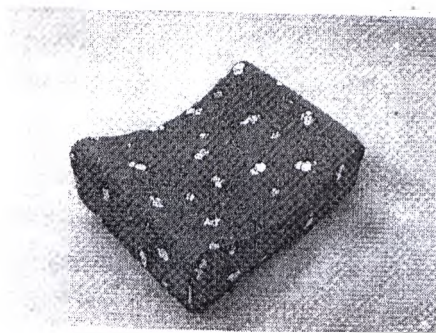
Подушка предназначена для сна в любом положении: на спине, на боку, на животе.



3.5.3. Подушка ортопедическая для кормления грудью, арт. П29, 15x19

Показания к применению:

- Поддержка шейного отдела позвоночника у недоношенных и ослабленных детей;
- Профилактика развития асимметрии головы при кефалогематоме или врожденной аномалии формирования свода черепа;
- Профилактика скошенности затылка при рахите.
- Перераспределение нагрузки на предплечье и плечевой пояс мамы в период кормления ребенка



Предназначение и оказываемые эффекты:

Фиксация шейного отдела и головы ребенка в физиологически правильном положении.

Оптимальная поддержка мышц шеи ребенка.

Смягчение нагрузки на предплечье мамы во время кормления.

Ограничения и противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний к использованию не выявлено.

Технические характеристики Изделий:

Комплектность

Подушка в упаковке, инструкция по применению.

Состав:

Основа подушки: эластичный пенополиуретан

Чехол: 100% хлопок.

Размеры, вес:

Размер, см	Вес, г
15x19	50 ± 10

Способ подбора:

Не требует особого подбора.

Способ применения:

Подушку необходимо одеть на предплечье мамы. Голову ребенка размещают по центру подушки.

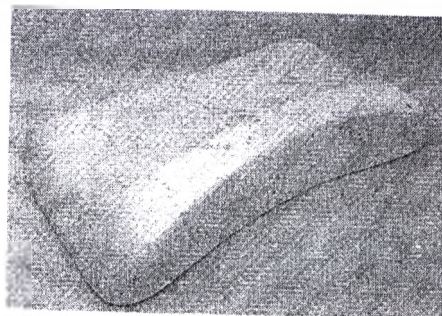


3.5.4. Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову, арт. ПЗ0, 35x60x11, 35x60x14

Показания к применению:

Комплексная программа профилактики и реабилитации:

- головной боли напряжения (ГБН);
 - дискомфорта и мышечного напряжения в шее, нарушающих нормальный сон и/или дневной отдых;
 - мышечных спазмов, болей шее, в том числе с иррадиацией в затылок, грудную клетку и плечевой пояс;
 - миофасциальных синдромов;
 - фибромиалгий;
 - хронической недостаточности мозгового кровообращения, в том числе при уже имеющей место вертебрально-базиллярной недостаточности (начало применения не ранее 3 мес. с момента острого нарушения мозгового кровообращения).
- Длительное применение изделия предупреждает прогрессирование дегенеративно-дистрофических изменений в позвоночнике, суставах плечевого пояса (остеохондроз, спондило- и остеоартроз и др.) и мягких тканях, способствует нормализации кровообращения и особенно микроциркуляции во время сна и отдыха в этих зонах.



Предназначение и оказываемые эффекты:

- Обеспечение максимально физиологического положения головы и шеи во время сна и отдыха.
- Постепенно развивающееся уменьшение регионарного болевого синдрома.

- Восстановление нарушенного баланса мышечного тонуса в затылочно-шейной и шейно-грудной зонах и плечевом поясе.
- Улучшение качества ночного и дневного сна и отдыха.

Ограничения и противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний к использованию не выявлено.

Начало применения изделия должно быть согласовано с лечащим врачом при:

- длительном или рецидивирующем, или нарастающем характере болевых и/или мышечно-тонических проявлений;
- неэффективном применении аналогичных ортопедических изделий;
- показаниях к хирургическому вмешательству;
- после оперативных вмешательств на голове и шее.

Применять с осторожностью после хирургического вмешательства на позвоночнике (в любом его отделе) и мягких тканях плечевого пояса

Технические характеристики Изделий:

Комплектность

Подушка в упаковке, инструкция по применению.

Состав:

Основы подушки: вязко-эластичный пенополиуретан с ионами серебра.

Чехол: 100% хлопок.

Наволочка: 35% лиоцелл -TENCEL® (поверхность), 65% полиэстер.

Размеры, вес:

Размер, см	Вес, г
35x60x11	1400±100
35x60x14	1600±100

Способ подбора:

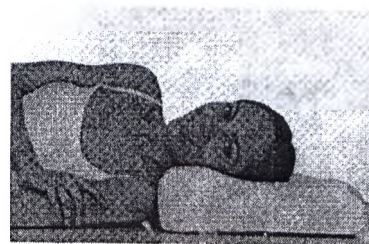
Подушку подбирают согласно размеру одежды.

Размер, см	Размер одежды
35x60x11	42-46
35x60x14	Более 46

Способ применения:

Подушку располагают валиком под шею.

Подушка предназначена для сна в положении: на спине, на боку.



3.5.5. Подушка ортопедическая трансформер для беременных и младенцев, арт. ПЗ1, 37х58

Показания к применению:

- Дискомфорт и мышечное напряжение в области брюшной стенки в положении лежа в период беременности
- Безопасные срыгивания после кормления младенца
- Повышенное внутричерепное давление при гипертензионном синдроме в первый год жизни ребенка



Предназначение и оказываемые эффекты:

- Обеспечение физиологически выгодного положения брюшной стенки в период беременности во время отдыха и сна.
- Естественное положение грудной клетки для облегчения дыхания младенца
- Улучшение венозного оттока при гипертензионном синдроме
- Улучшение качества отдыха и сна мамы и младенца

Ограничения и противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний к использованию не выявлено.

Технические характеристики Изделий:

Комплектность

Подушка в упаковке, инструкция по применению.

Состав:

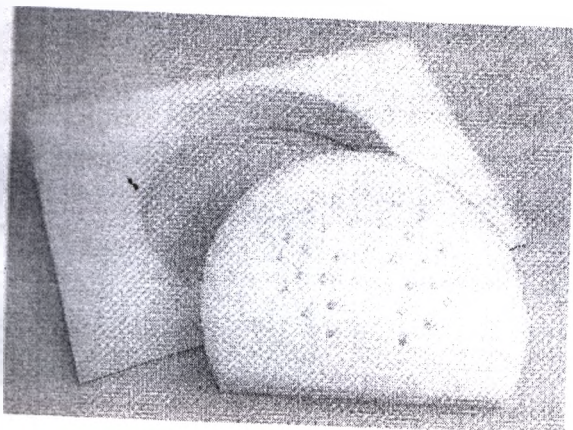
Основа подушки: эластичный пенополиуретан.

Чехол: 100% хлопок.

Наволочка: 100% хлопок.

Дополнительная наволочка для центральной части: 100% хлопок.

В комплекте:



Размеры, вес:

Размер, см	Вес, г	
Основание (включая центральную часть)	37x58	500±50
Угол подъема -12°		
Центральная часть (отдельно от основания)	38x36	250±100

Способ подбора:

Подушка имеет универсальный размер и не требует специального подбора.

Способ применения:

В период беременности для снижения дискомфорта и мышечного напряжения в области брюшной стенки используют только центральную часть подушки, предварительно одев на нее наволочку, прилагаемую в комплекте. Подушку располагают в области брюшной стенки в положение лежа.

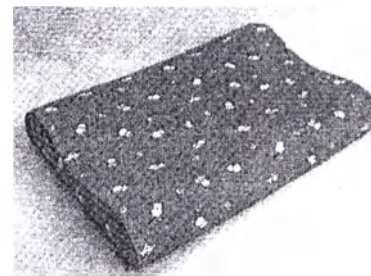
Для использования подушки в кроватке ребенка необходимо вставить центральную часть подушки без наволочки в основание, одеть защитный чехол и наволочку. Подушку располагают в кроватке широкой частью к спинке у изголовья кровати.



3.5.6. Подушка ортопедическая под голову для детей от 1,5 до 3-х лет, арт. П32, 27x38x6(4,5)

Показания к применению:

- Нормализация тонуса в мышцах шеи и плечевого пояса.
- Реабилитация в послеоперационном периоде лечения кривошеи.
- В комплексе лечения заболеваний позвоночника.



Предназначение и оказываемые эффекты:

Фиксация шейного отдела и головы в физиологически правильном положении.

Оптимальная поддержка мышц шеи.

Расслабление мышц шеи.

Нормализация тонуса в мышцах шеи и плечевого пояса

Нормализация кровообращения головного мозга.
Улучшение качества сна

Ограничения и противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний к использованию не выявлено.
В первые 2 недели после оперативного вмешательства на позвоночнике, а также после оперативных вмешательств на голове и шее не рекомендуется начинать применение изделия.

Технические характеристики Изделий:

Комплектность

Подушка в упаковке, инструкция по применению.

Состав:

Основу подушки: эластичный пенополиуретан с ионами серебра.

Чехол: 100% хлопок.

Наволочка: 100% хлопок.

Размеры, вес:

Размер, см	Вес, г
27x38x6(4,5)	400 ±30

Способ подбора:

Подушка имеет универсальный размер и не требует специального подбора.

Способ применения:

Подушку размещают во время сна так, чтобы шейный отдел позвоночника располагался на валике подушки. В возрасте 1,5 лет для сна нужно использовать меньший валик, высотой 4,5 см. По мере роста ребёнка необходимо менять валик на более высокий, высотой 6 см.

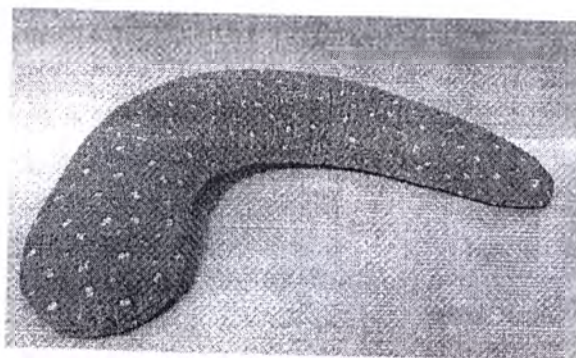


Подушка предназначена для сна в любом положении: на спине, на боку

3.5.7. Подушка ортопедическая для беременных и кормящих мам, арт. ПЗЗ, 26x135

Показания к применению:

- Обеспечение комфортного положения тела, поясницы, ног, живота в положении лежа или сидя в период беременности.
- Снятие напряжения с пояса верхних конечностей, грудного отдела позвоночника и шеи во время кормления ребенка.
- Надежная фиксация ребенка во время грудного кормления, периода бодрствования и самостоятельного питания из бутылочки.



Предназначение и оказываемые эффекты:

Фиксация для физиологически правильного положения позвоночниками во время сна и отдыха при беременности.

Расслабление мышц ног, улучшение кровообращения и снятие отечности

Устранение напряжения с пояса верхних конечностей, грудного отдела позвоночника и шеи при кормлении грудью.

Нормализация тонуса в мышцах шеи и плечевого пояса

Фиксация позвоночника ребенка в физиологически правильном положении при кормлении.

Улучшение качества сна

Ограничения и противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний к использованию не выявлено.

Технические характеристики Изделий:

Комплектность

Подушка в упаковке, инструкция по применению.

Состав:

Чехол: 100% хлопок

Наполнитель: 100% пенополистирол (полимерные шарики)

Наволочка: 100% хлопок

Размеры, вес:

Размер, см	Вес, г
26x135	850 ±100

Способ подбора:

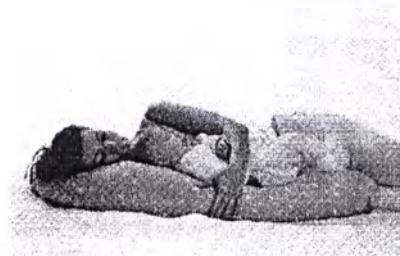
Подушка имеет универсальный размер и не требует специального подбора.

Способ применения:

Расположение
подушки во время
беременности



Расположение
подушки во время
кормления,
укачивания и сна
младенца



Расположение
подушки для
фиксации ребенка



3.5.8. Подушка ортопедическая под ноги, арт. П34, 58x85

Показания к применению:

Отеки ног любой этиологии, в том числе при беременности

Хроническая венозная недостаточность вен нижних конечностей всех степеней

Усталость и тяжесть в ногах

Ночные спазмы и судороги мышц ног

Предназначение и оказываемые эффекты:

Снижение объемов отеков нижних конечностей различной этиологии, в т.ч. в период беременности

Улучшение венозного оттока из вен нижних конечностей, в т.ч. при варикозе

Облегчение при усталости ног и после нагрузки

Артрозы и артриты суставов нижних конечностей

Ограничения и противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний к использованию не выявлено.

Технические характеристики Изделий:

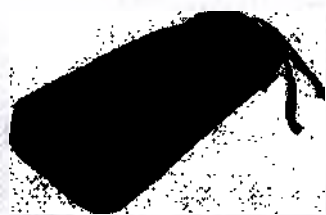
Комплектность

Подушка в упаковке, инструкция по применению.

Состав:

ПВХ - 80%, метилцеллюлоза - 20%.

В комплекте насос и мешочек



Материал подушки не содержит вредных веществ, фталатов и тяжелых металлов.

Размеры, вес:

Подушка размером 58 x 85 см (в ненадутом состоянии) состоит из трех соединенных баллонов, наполняемых воздухом.

Вес 430±50

Способ подбора:

Подушка имеет универсальный размер и не требует специального подбора.

Способ применения:

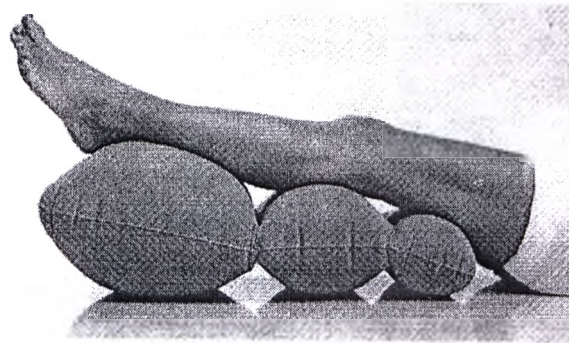
Полностью разверните подушку. Накачайте все баллоны с помощью ручного воздушного насоса.

Для отдыха и сна разместите подушку так, чтобы самый низкий край подушки (тонкий баллон) располагался в области бедер. Отрегулируйте степень наполнения большого и среднего баллонов для максимально комфортного положения голени на подушке.

Стопы ног могут лежать на большом баллоне или свисать за краем подушки.

Для поддержания ног в приподнятом положении перед надеванием противоварикозного трикотажа или бандажей и ортезов рекомендуется полежать указанным выше способом не менее 10-15 мин.

Максимальная нагрузка на подушку составляет 80 кг



3.5.9. Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову для детей от 3-х лет, арт. П35, 27x44x8(6)

Показания к применению:

- Улучшение качества сна
- Нормализация тонуса в мышцах шеи и плечевого пояса
- Профилактика головных болей напряжения.



- Профилактика развития остеохондропатии шейного отдела позвоночника.
- Профилактика нарушения осанки.
- Для расслабления шейных мышц при миозите.
- Улучшение кровоснабжения головного мозга при вертебро-базиллярной недостаточности.

Предназначение и оказываемые эффекты:

Улучшение качества сна

Фиксация шейного отдела и головы в физиологически правильном положении.

Оптимальная поддержка мышц шеи.

Расслабление мышц шеи.

Нормализация тонуса в мышцах шеи и плечевого пояса

Нормализация кровообращения головного мозга.

Ограничения и противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний к использованию не выявлено.

Технические характеристики Изделий:

Комплектность

Подушка в упаковке, инструкция по применению.

Состав:

Основа подушки: вязко-эластичный пенополиуретан с ионами серебра.

Чехол: 100% хлопок.

Наволочка: 35% лиоцелл -TENCEL® (поверхность), 65% полиэстер.

Размеры, вес:

Размер, см	Вес, г
27x44x8(6)	800 ±100

Способ подбора:

Подушка имеет универсальный размер и не требует специального подбора.

Способ применения:

Подушку размещают во время сна так, чтобы шейный отдел позвоночника располагался на валике подушки. В возрасте 3 лет для сна нужно использовать меньший валик, высотой 6 см.

По мере роста ребёнка необходимо поменять валик на более высокий, высотой 8 см.

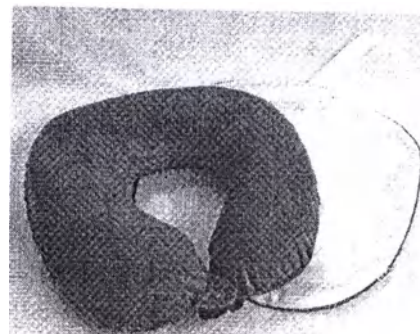
Подушка предназначена для сна в любом положении: на спине, на боку, на животе.



3.5.10. Подушка ортопедическая с эффектом памяти для отдыха и путешествий, арт. П36, 33х32

Показания к применению:

- Дискомфорт и мышечное напряжение в области шеи и надплечий во время длительного сидения.
- Расслабление шейных мышц при миозите.
- Профилактика нарушений кровообращения головного мозга при длительном сидении в статическом положении (кресло автомобиля, самолета, автобуса и т.д.).
- Профилактика возникновения головных болей при длительном сидении в статическом положении.
- В комплексном лечении остеохондроза шейного отдела позвоночника.



Предназначение и оказываемые эффекты:

Фиксация шейного отдела и головы в физиологически правильном положении.
Оптимальная поддержка и нормализация тонуса мышц шеи и плечевого пояса
Снижение вибрационного воздействия в транспорте.

Ограничения и противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний к использованию не выявлено.

Технические характеристики Изделий:

Комплектность

Подушка в упаковке, дорожная сумка, инструкция по применению.

Состав:

Основу подушки: вязко-эластичный пенополиуретан с ионами серебра.
Наволочка: 100% полиэстер

Размеры, вес:

Размер, см	Вес, г
33х32	530±50

Способ подбора:

- ✓ Подушка имеет универсальный размер и не требует специального подбора.

Способ применения:

Подушка предназначена для применения взрослыми и детьми старше 10 лет. Подушку размещают в области шеи вырезом вперед так, чтобы при откидывании головы затылочная часть располагалась на валике подушки.



3.5.11. Подушка ортопедическая под голову против храпа, арт. П37, 33x54x11

Особая форма подушки создает наибольшее удобство для людей, по причине храпа вынужденных спать на боку подложив под голову руку. Подушка устраняет затекание руки и надежно удерживает голову от запрокидывания назад.

Показания к применению:

- Храп, апноэ
- Боли и мышечные спазмы в области шеи в верхне-грудного отдела позвоночника.
- Умеренно-выраженные признаки хронической недостаточности мозгового кровообращения, преимущественно вертебрально- базилярной недостаточности (без ОНМК в течение последних 3-6 мес.).



Предназначение и оказываемые эффекты:

Обеспечение физиологически выгодного положения головы и шейного отдела позвоночника во время сна

Уменьшение храпа, за счет наибольшего удобства сна на боку с рукой под голову.

При сне на спине, за счет отсутствия возможности запрокинуть голову назад.

Нормализация тонуса мышц шеи и надплечий.

Разгрузка шейного отдела.

Улучшение качества сна.

Ограничения и противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний к использованию не выявлено.

Технические характеристики Изделий:

Комплектность

Подушка в упаковке, инструкция по применению.

Состав:

Основа подушки: вязко-эластичный пенополиуретан с ионами серебра.

Чехол: 100% хлопок.

Наволочка: 35% лиоцелл -TENCEL® (поверхность), 65% полиэстер.

Размеры, вес:

Размер, см	Вес, г
33x54x11	960±50

Способ подбора:

Подушка имеет универсальный размер и не требует специального подбора.

Способ применения:

Подушку располагают валиком под шею.

54x11

не храпа
г зате-



дела по-

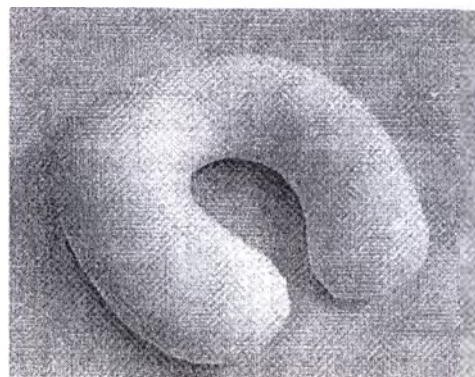
д голову.
зад.

ора.

3.5.12. Подушка ортопедическая с эффектом памяти для отдыха и путешествий для детей от 3-х лет, арт. ПЗ8, 24x25, 39x30

Показания к применению:

- Дискомфорт и мышечное напряжение в области шеи и надплечий во время длительного сидения.
- Расслабление шейных мышц при миозите.
- Профилактика нарушений кровообращения головного мозга при длительном сидении в статическом положении (кресло автомобиля, самолета, автобуса и т.д.).
- Профилактика возникновения головных болей при длительном сидении в статическом положении.
- В комплексном лечении остеохондроза шейного отдела позвоночника.



Предназначение и оказываемые эффекты:

- Дискомфорт и мышечное напряжение в области шеи и надплечий во время длительного сидения.
- Расслабление шейных мышц при миозите.
- Профилактика нарушений кровообращения головного мозга при длительном сидении в статическом положении (кресло автомобиля, самолета, автобуса и т.д.).
- Профилактика возникновения головных болей при длительном сидении в статическом положении.
- В комплексном лечении остеохондроза шейного отдела позвоночника.

Ограничения и противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний к использованию не выявлено.

Технические характеристики Изделий:

Комплектность

Подушка в упаковке, дорожная сумка, инструкция по применению.

Состав:

Основа подушки: вязко-эластичный пенополиуретан с ионами серебра.

Наволочка: 100% полисэтер

Размеры, вес:

Размер, см	Вес, г
24x25	380±50
39x30	340±50

Способ подбора:

Подушка не требует специального подбора.

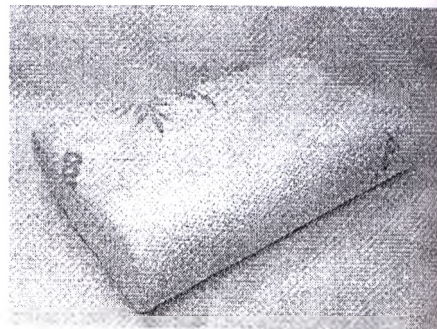
Способ применения:

Подушку размещают в области шеи вырезом вперед так, чтобы при откидывании головы затылочная часть располагалась на валике подушки.

3.5.13. Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову, арт. ПВП201, 32x49x11(9)

Показания к применению:

- Улучшение качества сна.
- Профилактика головной боли и головокружений
- Дискомфорт, мышечное напряжение, умеренно-выраженные боли в шейном отделе позвоночника.
- Головные боли напряжения, в том числе функционального характера, на фоне дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника (остеохондроза, деформирующего спондилеза, спондилоартроза, остеоартроза, а также других форм и их сочетаний),
- Умеренно-выраженные признаки хронической недостаточности мозгового кровообращения, (без ОНМК в течение последних 3-6 мес).
- Реабилитация после травм шейного отдела позвоночника.



Предназначение и оказываемые эффекты:

Фиксация шейного отдела и головы в физиологически правильном положении.
Разгрузка мышц шеи и плечевого пояса
Нормализация кровоснабжения головы и шеи.
Профилактика утомляемости

Ограничения и противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний к использованию не выявлено.

Технические характеристики Изделий:

Комплектность

Подушка в упаковке, инструкция по применению.

Состав:

Основа подушки вязко-эластичный пенополиуретан

Чехол: 100% полиэстер.

Наволочка: 35% бамбук, 65% полиэстер.

Размеры, вес:

Размер, см	Вес, г
32x49x11(9)	1060±50

Способ подбора:

Подушка имеет универсальный размер и не требует специального подбора.

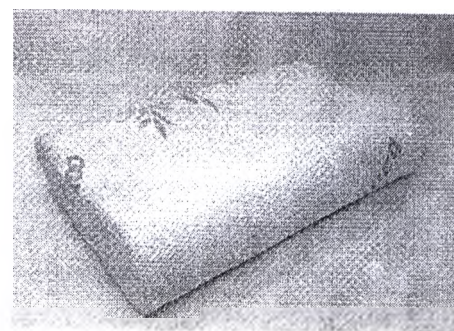
Способ применения:

Подушку располагают валиком под шею.

3.5.14. Подушка ортопедическая подушка под голову, арт. ПВП202, 32x49x11(9)

Показания к применению:

- Улучшение качества сна.
- Профилактика головной боли и головокружений
- Дискомфорт, мышечное напряжение, умеренно-выраженные боли в шейном отделе позвоночника.
- Головные боли напряжения, в том числе функционального характера, на фоне дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника (остеохондроза, деформирующего спондилеза, спондилоартроза, остеоартроза, а также других форм и их сочетаний),
- Умеренно-выраженные признаки хронической недостаточности мозгового кровообращения, (без ОНМК в течение последних 3-6 мес).
- Реабилитация после травм шейного отдела позвоночника.



Предназначение и оказываемые эффекты:

Фиксация шейного отдела и головы в физиологически правильном положении.
Разгрузка мышц шеи и плечевого пояса
Нормализация кровоснабжения головы и шеи.
Профилактика утомляемости

Ограничения и противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний к использованию не выявлено.

Технические характеристики Изделий:

Комплектность

Подушка в упаковке, инструкция по применению.

Состав:

Основа подушки эластичный пенополиуретан

Чехол: 100% полиэстер.

Наволочка: 35% бамбук, 65% полиэстер.

Размеры, вес:

Размер, см	Вес, г
32x49x11(9)	800±50

Способ подбора:

Подушка имеет универсальный размер и не требует специального подбора.

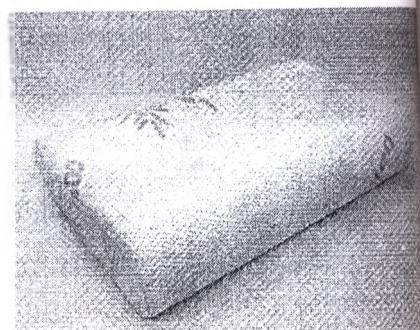
Способ применения:

Подушку располагают валиком под шею.

3.5.15. Подушка ортопедическая рельефная с эффектом памяти под голову, арт. ПВП203, 32x49x11(9)

Показания к применению:

- Улучшение качества сна.
- Профилактика головной боли и головокружений
- Дискомфорт, мышечное напряжение, умеренно-выраженные боли в шейном отделе позвоночника.
- Головные боли напряжения, в том числе функционального характера, на фоне дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника (остеохондроза, деформирующего спондилеза, спондилоартроза, остеоартроза, а также других форм и их сочетаний),
- Умеренно-выраженные признаки хронической недостаточности мозгового кровообращения, (без ОНМК в течение последних 3-6 мес).
- Реабилитация после травм шейного отдела позвоночника.



Предназначение и оказываемые эффекты:

Фиксация шейного отдела и головы в физиологически правильном положении.
Разгрузка мышц шеи и плечевого пояса
Нормализация кровоснабжения головы и шеи.
Профилактика утомляемости

Ограничения и противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний к использованию не выявлено.

Технические характеристики Изделий:

Комплектность

Подушка в упаковке, инструкция по применению.

Состав:

Основа подушки вязко-эластичный пенополиуретан

Чехол: 100% полиэстер.

Наволочка: 35% бамбук, 65% полиэстер.

Размеры, вес:

Размер, см	Вес, г
32x49x11(9)	860±50

Способ подбора:

Подушка имеет универсальный размер и не требует специального подбора.

Способ применения:

Подушку располагают валиком под шею.

3.5.16. П 30x49x

Показан

- Улучш
- Профи
- Диском
- выразен
- Головн
- нальног
- дистроф
- хондроз
- других
- Умере
- рращени
- Реабил

Предна

Фиксаци
Разгруз
Нормал
Профил

Ограни

Абсолют

Техни

Компл

Подуш

Состав

Основ

Чехол

Навол

Разме

Разме

30x49

30x49

Спосо

Поду

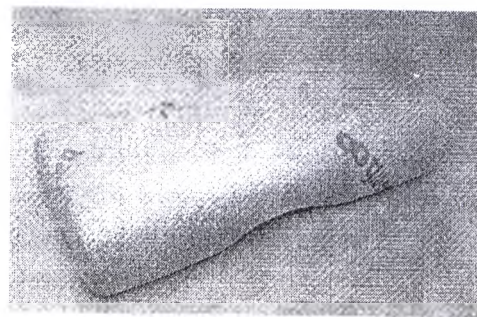
Спосо

Поду

3.5.16. Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову, арт. ПВП204, 30x49x11, 30x49x14

Показания к применению:

- Улучшение качества сна.
- Профилактика головной боли и головокружений
- Дискомфорт, мышечное напряжение, умеренно-выраженные боли в шейном отделе позвоночника.
- Головные боли напряжения, в том числе функционального характера, на фоне дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника (остеохондроза, деформирующего спондилеза, спондилоартроза, остеоартроза, а также других форм и их сочетаний),
- Умеренно-выраженные признаки хронической недостаточности мозгового кровообращения, (без ОНМК в течение последних 3-6 мес).
- Реабилитация после травм шейного отдела позвоночника.



Предназначение и оказываемые эффекты:

Фиксация шейного отдела и головы в физиологически правильном положении.
Разгрузка мышц шеи и плечевого пояса
Нормализация кровоснабжения головы и шеи.
Профилактика утомляемости

Ограничения и противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний к использованию не выявлено.

Технические характеристики Изделий:

Комплектность

Подушка в упаковке, инструкция по применению.

Состав:

Основы подушки вязко-эластичный пенополиуретан

Чехол: 100% полиэстер.

Наволочка: 35% бамбук, 65% полиэстер.

Размеры, вес:

Размер, см	Вес, г
30x49x11	960±50
30x49x14	1200±50

Способ подбора:

Подушка не требует специального подбора.

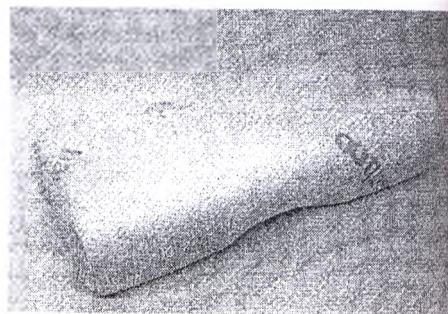
Способ применения:

Подушку располагают валиком под шею.

3.5.17. Подушка ортопедическая трехслойная с эффектом памяти под голову, арт. ПВП205, 30x49x14

Показания к применению:

- Улучшение качества сна.
- Профилактика головной боли и головокружений
- Дискомфорт, мышечное напряжение, умеренно-выраженные боли в шейном отделе позвоночника.
- Головные боли напряжения, в том числе функционального характера, на фоне дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника (остеохондроза, деформирующего спондилеза, спондилоартроза, остеоартроза, а также других форм и их сочетаний),
- Умеренно-выраженные признаки хронической недостаточности мозгового кровообращения, (без ОНМК в течение последних 3-6 мес).
- Реабилитация после травм шейного отдела позвоночника.



Предназначение и оказываемые эффекты:

Фиксация шейного отдела и головы в физиологически правильном положении.

Разгрузка мышц шеи и плечевого пояса

Нормализация кровоснабжения головы и шеи.

Профилактика утомляемости

Ограничения и противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний к использованию не выявлено.

Технические характеристики Изделий:

Комплектность

Подушка в упаковке, инструкция по применению.

Состав:

Основа подушки: вязко-эластичный пенополиуретан

Дополнительные слои: 100% полиэстер

Чехол: 100% полиэстер.

Наволочка: 35% бамбук, 65% полиэстер.



Размеры, вес:

Размер, см	Вес, г
30x49x14	1130±50

Способ подбора:

Подушка не требует специального подбора.

Способ применения:

Подушку располагают валиком под шею.

3.5.18

гол

Показ

- Улуч
- Проф
- Проф
- них от
- Проф
- артроз
- Проф
- вого кр

Предн

Разгру
Норма
Профи

Огран

Абсолют

Техни

Компле

Подуш

Состав

Основа

Чехол:

Наволо

Размер

Размер,

40x60

Способ

Подушк

Способ

Подушк

3.5.19. Л

3-х ле

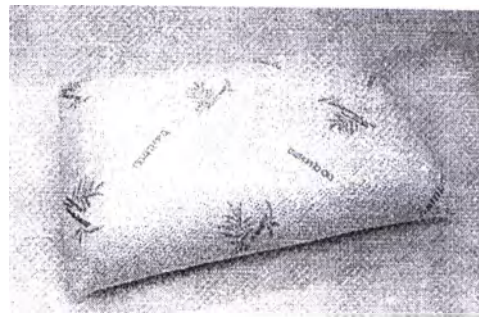
Показан

- Улучш

3.5.18. Подушка ортопедическая классической формы с эффектом памяти под голову, арт. ПВП206, 40х60

Показания к применению:

- Улучшение качества сна.
- Профилактика головной боли и головокружений
- Профилактика боли и мышечных спазмов в верхних отделах позвоночника.
- Профилактика остеохондроза, спондило- и остеоартроза.
- Профилактика функциональных нарушений мозгового кровообращения



Предназначение и оказываемые эффекты:

Разгрузка мышц шеи и плечевого пояса
Нормализация кровоснабжения головы и шеи.
Профилактика утомляемости

Ограничения и противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний к использованию не выявлено.

Технические характеристики Изделий:

Комплектность

Подушка в упаковке, инструкция по применению.

Состав:

Основы подушки: вязко-эластичный пенополиуретан

Чехол: 100% полиэстер.

Наволочка: 35% бамбук, 65% полиэстер.

Размеры, вес:

Размер, см	Вес, г
40х60	1780±200

Способ подбора:

Подушка не требует специального подбора.

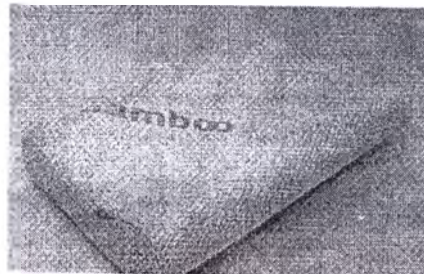
Способ применения:

Подушку располагают под голову.

3.5.19. Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову для детей от 3-х лет, арт. ПДП207, 26х39х7

Показания к применению:

- Улучшение качества сна



- Нормализация тонуса в мышцах шеи и плечевого пояса
- Профилактика головных болей и головокружений
- В комплексном лечении и для профилактики остеохондропатии шейного отдела позвоночника.
- Профилактика нарушения осанки.
- Улучшение кровоснабжения головного мозга при вертебро-базиллярной недостаточности.

Предназначение и оказываемые эффекты:

Фиксация шейного отдела и головы в физиологически правильном положении.
Разгрузка мышц шеи и плечевого пояса
Нормализация кровоснабжения головы и шеи.
Профилактика утомляемости

Ограничения и противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний к использованию не выявлено.

Технические характеристики Изделий:

Комплектность

Подушка в упаковке, инструкция по применению.

Состав:

Основа подушки: вязко-эластичный пенополиуретан

Чехол: 100% полиэстер.

Наволочка: 35% бамбук, 65% полиэстер.

Размеры, вес:

Размер, см	Вес, г
26x39x7	600±50

Способ подбора:

Подушка имеет универсальный размер и не требует специального подбора.

Способ применения:

Подушку размещают во время сна так, чтобы шейный отдел позвоночника располагался на валике подушки.

3.5.20. Подушка ортопедическая под спину, арт. ПФ208, 35x32

Показания к применению:

- Дискомфорт и мышечное напряжение в области спины во время длительного сидения, в т.ч за рулем автомобиля.



- Профилактика возникновения болей в нижней части спины при остеохондрозе.
- В комплексном лечении остеохондроза нижнегрудного и поясничного отделов позвоночника.
- Профилактика нарушений осанки
- Улучшение эргономики автомобильного и офисного кресла

Предназначение и оказываемые эффекты:

Физиологически правильное положение нижнегрудного и поясничного отделов позвоночника во время длительного сидения.

Формирование правильной осанки

Нормализация тонуса паравертебральных мышц в поясничном отделе.

Ограничения и противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний к использованию не выявлено.

Технические характеристики Изделий:

Комплектность

Подушка в упаковке, инструкция по применению.

Состав:

Основа подушки: эластичный пенополиуретан

Наволочка: 35% бамбук, 65% полиэстер.

Размеры, вес:

Размер, см	Вес, г
35x32	380±50

Способ подбора:

Подушка имеет универсальный размер и не требует специального подбора.

Способ применения:

Подушку размещают на уровне поясничного изгиба позвоночника.

Для крепления к спинке стула или кресла на подушке имеется фиксирующий ремень.

3.5.21. Подушка ортопедическая валик, арт. ПФ209, 18x47x9

Показания к применению:

В комплексе восстановительного лечения после длительного пребывания в вынужденном положении



В комплексе лечения заболеваний коленных составов (артрозы и артриты)
В комплексе лечения и для профилактики нарушений осанки.
Для разгрузки поясничного, шейного отделов и суставов конечностей при отдыхе и во время проведения сеансов массажа.

Предназначение и оказываемые эффекты:

Разгрузка поясничного, шейного отделов и суставов конечностей

Ограничения и противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний к использованию не выявлено.

Технические характеристики Изделий:

Комплектность

Подушка в упаковке, инструкция по применению.

Состав:

Основа подушки: эластичный пенополиуретан

Наволочка: 35% бамбук, 65% полиэстер.

Размеры, вес:

Размер, см	Вес, г
18x47x9	310±50

Способ подбора:

Подушка имеет универсальный размер и не требует специального подбора.

Способ применения:

Подушку размещают под необходимую область тела или сустава.

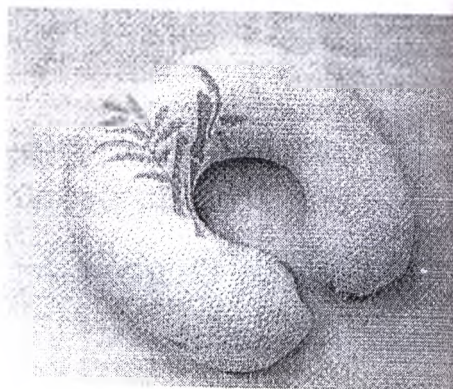
3.5.22. Подушка ортопедическая для отдыха и путешествий, арт. ПФ210, 36x35

Показания к применению:

- Дискомфорт и мышечное напряжение в области шеи и надплечий во время длительного сидения.
- Миозиты в области шеи.
- Профилактика головных болей и нарушений кровообращения головного мозга при длительном сидении в статическом положении (кресло автомобиля, самолета, автобуса и т.д.).

Предназначение и оказываемые эффекты:

Фиксация шейного отдела и головы в физиологически правильном положении.



Нормализация тонуса мышц шеи за счет массажного эффекта.
Уменьшение болевого синдрома при шейном остеохондрозе.

Ограничения и противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний к использованию не выявлено.

Технические характеристики Изделий:

Комплектность

Подушка в упаковке, инструкция по применению.

Состав:

Чехол: 35% бамбук, 65% полиэстер.

Наполнитель: 100% пенополистирол

Размеры, вес:

Размер, см	Вес, г
36x35	210±50

Способ подбора:

Подушка имеет универсальный размер и не требует специального подбора.

Способ применения:

Подушку размещают в области шеи вырезом вперед так, чтобы при откидывании головы затылочная часть располагалась на валике подушки.

3.5.23. Подушка ортопедическая для беременных и кормящих мам, арт. ПФ211, 42x60

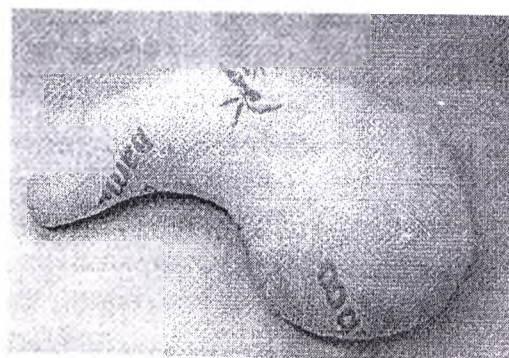
Показания к применению:

Беременность со второго триместра

Обеспечение комфортного положения тела, поясницы и живота в положении лежа или сидя в период беременности.

В период реабилитации после родов

Во время грудного кормления младенца



Предназначение и оказываемые эффекты:

Обеспечивает комфортное положение брюшной стенки в положении лежа или сидя в период беременности.

Поддержка в период ухода и кормления младенца

Ограничения и противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний к использованию не выявлено.

Технические характеристики Изделий:

Комплектность

Подушка в упаковке, инструкция по применению.

Состав:

Чехол: 35% бамбук, 65% полиэстер.

Наполнитель: 100% полиэстер

Размеры, вес:

Размер, см	Вес, г
42x60	530±50

Способ подбора:

Подушка имеет универсальный размер и не требует специального подбора.

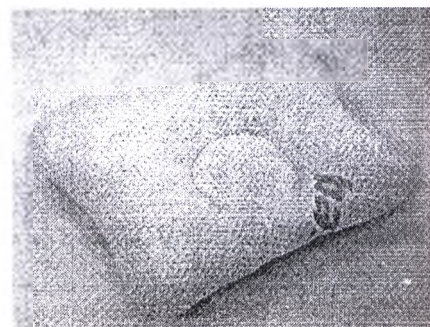
Способ применения:

Подушку размещают в области брюшной стенки в положении лежа.

3.5.24. Подушка ортопедическая для младенцев, арт.ПД212, 23x30

Показания к применению:

- В комплексе лечения и для профилактики кривошеи
- профилактика деформации затылочной области при рахите
- улучшение качества сна.
- здоровым детям старше 3-х месяцев для правильного развития во время сна



Предназначение и оказываемые эффекты:

Улучшение качества сна

Фиксация шейного отдела и головы в физиологически правильном положении.

Расслабление мышц шеи.

Ограничения и противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний к использованию не выявлено.

Технические характеристики Изделий:

Комплектность

Подушка в упаковке, инструкция по применению.

Состав:

Чехол: 35% бамбук, 65% полиэстер.

Наполнитель: 100% полиэстер

Размеры

Размер, см

23x30

Способ

Подушка

Способ

Подушка

ласти

Рекомен

3.5.25. П

Показан

Отеки нс

беремен

Хрониче

нижних

Усталост

Ночные

Предназ

Снижени

риод бер

Улучшен

Облегчен

Артрозы

Огранич

Абсолют

Техниче

Комплек

Подушка

Состав:

Чехол: 35%

Наполни

Размеры.

Размеры, вес:

Размер, см	Вес, г
23x30	130±50

Способ подбора:

Подушка имеет универсальный размер и не требует специального подбора.

Способ применения:

Подушку размещают под головой ребенка так, чтобы затылок расположился в области углубления, а шея на валике

Рекомендуется использовать подушку с 2-х месяцев

3.5.25. Подушка ортопедическая под ноги, арт. ПФ213, 67x50x20

Показания к применению:

Отеки ног любой этиологии, в том числе при беременности

Хроническая венозная недостаточность вен нижних конечностей всех степеней

Усталость и тяжесть в ногах

Ночные спазмы и судороги мышц ног



Предназначение и оказываемые эффекты:

Снижение объемов отеков нижних конечностей различной этиологии, в т.ч. в период беременности

Улучшение венозного оттока из вен нижних конечностей, в т.ч. при варикозе

Облегчение при усталости ног и после нагрузки

Артрозы и артриты суставов нижних конечностей

Ограничения и противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний к использованию не выявлено.

Технические характеристики Изделий:

Комплектность

Подушка в упаковке, инструкция по применению.

Состав:

Чехол: 35% бамбук, 65% полиэстер.

Наполнитель: 100% полиэстер

Размеры, вес:

Размер, см	Вес, г
67x50x20	1000

Способ подбора:

Подушка имеет универсальный размер и не требует специального подбора.

Способ применения:

Расположите подушку под ноги высокой стороной к ступням. С помощью клина можно изменять высоту подъема ступней.

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: «Подушки ортопедические следующих вариантов исполнения (см. Приложение на 1 листе)» по ТУ 9396-010-88419706-2014, 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 Изделии 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

Марки
кетке (м
ми нор
формат
– На
– По
– Све
– Об
док
– Пра
– Воз
теч
– Усл
– Сос
– Опи
– Гар
– Адр
– Фра
• И
• С
• П
– Дата

8. Упа
Упаков
лия.

9. Переч

ГОСТ 2.6
ГОСТ 12.
ГОСТ 12.
ГОСТ 12.

ГОСТ 12.

ГОСТ 12.

ГОСТ 12.

ГОСТ 12.

Маркировка изделия должна осуществляться на потребительской таре и/или этикетке (вкладыше) 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

Упаковка Изделия выполнена из ПВХ или картона и соответствует размеру Изделия.

9. Перечень нормативных, документов, которым соответствуют Изделия

ГОСТ 2.601-2006	ЕСКД. Эксплуатационные документы
ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.0.004-90	ССБТ. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.016-79	ССБТ. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ
ГОСТ 12.1.018-93	ССБТ. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.1.019-79	ССБТ. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты
ГОСТ 12.2.003-91	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности

- ГОСТ 12.2.032-78 ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования
- ГОСТ 12.2.033-78 ССБТ. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования
- ГОСТ 12.3.002-75 ССБТ. Процессы производственные. Общие требования безопасности
- ГОСТ 12.3.003-86 ССБТ. Работы электросварочные. Требования безопасности
- ГОСТ 12.3.009-76 ССБТ. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
- ГОСТ 12.4.009-83 ССБТ. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание
- ГОСТ 12.4.011-89 ССБТ. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
- ГОСТ 12.4.021-75 ССБТ. Системы вентиляционные. Общие требования
- ГОСТ Р 15.013-94 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия
- ГОСТ 17.1.1.01-77 Охрана природы. Гидросфера. Использование и охрана вод. Основные термины и определения
- ГОСТ 17.1.3.13-86 Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
- ГОСТ 17.2.1.04-77 Охрана природы. Атмосфера. Источники и метеорологические факторы загрязнения, промышленные выбросы. Термины и определения
- ГОСТ 17.2.3.02-78 Охрана природы. Атмосфера. Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями
- ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия
- ГОСТ 427-75 Линейки измерительные. Технические условия
- ГОСТ 2991-85 Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
- ГОСТ 5007-87 Изделия трикотажные перчаточные. Общие технические условия
- ГОСТ 7502-98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия
- ГОСТ 9142-90 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
- ГОСТ 10354-93 Пленка полиэтиленовая. Технические условия
- ГОСТ 10581-91 Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение
- ГОСТ 12302-83 Пакеты из полимерных и комбинированных материалов. Общие технические условия
- ГОСТ 12807-88 Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов
- ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
- ГОСТ 15150-69 Машины приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории условия эксплуатации хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
- ГОСТ 15846-2002 Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
- ГОСТ 16958—71 Изделия текстильные. Символы по уходу
- ГОСТ 16965-71 Чехлы защитные. Общие технические условия
- ГОСТ 16504-81 Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
- ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
- ГОСТ 23193-78 Изделия швейные бытового назначения. Допуски (в части верх-

ГОСТ 20400
ГОСТ 24297
ГОСТ 27571

ГОСТ 2757

ГОСТ 2850

ГОСТ 3025

ГОСТ 3071

ГОСТ Р 50

ГОСТ Р 50

ГОСТ Р 50

ГОСТ Р 50

ГОСТ Р 50

ГОСТ Р 50

ГОСТ Р

10993.1-2

ГОСТ Р

10993.6-9

ГОСТ Р

10993-9-

ГОСТ Р

10993.10

ГОСТ Р

10993.1

ГОСТ Р

10993.1

ГОСТ

16142-5

ГН 2.2

ГН 2.1

СанП

ГОСТ 20400-80
ГОСТ 24297-87
ГОСТ 27575-84

ГОСТ 27574-84

ГОСТ 28507-90

ГОСТ 30255-95

ГОСТ 30775-2001

ГОСТ Р 50444-92

ГОСТ Р 50460-92

ГОСТ Р 51148-98

ГОСТ Р 52903-2007

ГОСТ Р 51609-2000

ГОСТ Р 52770-2007

ГОСТ Р ИСО
10993.1-2009
ГОСТ Р ИСО
10993.6-99

ГОСТ Р ИСО
10993-9-2009

ГОСТ Р ИСО
10993.10-99

ГОСТ Р ИСО
10993.11-99

ГОСТ Р ИСО
10993.12-99

ГОСТ Р ИСО/ТО
16142-2008

ГН 2.2.5.1313-03

ГН 2.1.6.1338-03

СанПиН

них, легких, бельевых и корсетных изделий, кроме сорочек)
Продукция мебельного производства. Термины и определения
Входной контроль продукции. Основные положения
Костюмы мужские для защиты от общих производственных за-
грязнений и механических воздействий. Технические условия
Костюмы женские для защиты от общих производственных за-
грязнений и механических воздействий. Технические условия
Обувь специальная кожаная для защиты от механических воз-
действий. Общие технические условия
Мебель, древесные и полимерные материалы. Метод определе-
ния выделения формальдегида и других вредных летучих хими-
ческих веществ в климатических камерах
Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Классификация,
идентификация и кодирование отходов. Основные положения
Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие тех-
нические условия
Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, раз-
меры и технические требования
Изделия медицинские. Требования к образцам и документации,
представляемым на токсикологические, санитарно-химические
испытания, испытания на стерильность и пирогенность
Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов.
Общие технические условия
Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потен-
циального риска применения. Общие требования
Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы сани-
тарно-химических и токсикологических испытаний

Изделия медицинские. Оценка биологического действия меди-
цинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
Изделия медицинские. Оценка биологического действия меди-
цинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия по-
сле имплантации
Изделия медицинские. Оценка биологического действия меди-
цинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации
и количественного определения потенциальных продуктов де-
градации
Изделия медицинские. Оценка биологического действия меди-
цинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сен-
сибилизирующего действия
Изделия медицинские. Оценка биологического действия меди-
цинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического
действия
Изделия медицинские. Оценка биологического действия меди-
цинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные
образцы
Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, под-
держивающих важнейшие принципы обеспечения безопасности
и эксплуатационных характеристик медицинских изделий
Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в
воздухе рабочей зоны
ПДК загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных
мест
Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию

2.1.7.1322-03	отходов производства и потребления
СанПиН	Санитарные правила и нормы по охране почв от загрязнений
42.128-4960-88	бытовыми и промышленными отходами
СанПиН	Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений
2.2.4.548-96	
СанПиН 2.1.728-99	Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений
СП 2.2.2.1327-03	Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту
СН	Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки
2.2.4/2.1.8.562-96	
СНиП 41-01-2003	Отопление, вентиляция, кондиционирование

10. 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.

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 2 по ГОСТ 15150.

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 9396-010-88419706-2014, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок хранения продукции в установленных условиях – не более 1 года с даты изготовления, при условии соблюдения правил хранения и эксплуатации изделия.

11. Уход за Изделием, утилизация

11.1. Рекомендации по уходу Изделия в зависимости от варианта исполнения

11.1.1. Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову, арт. П30, 35x60x11, 35x60x14, Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову для

детей от 3-х лет, арт. П35, 27x44x8(6), Подушка ортопедическая с эффектом памяти для отдыха и путешествий, арт. П36, 33x32, Подушка ортопедическая под голову против храпа, арт. П37, 33x54x11, Подушка ортопедическая с эффектом памяти для отдыха и путешествий для детей от 3-х лет, арт. П38, 24x25, 39x30, Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову, арт. ПВП201, 32x49x11(9), Подушка ортопедическая подушка под голову, арт. ПВП202, 32x49x11(9), Подушка ортопедическая рельефная с эффектом памяти под голову, арт. ПВП203, 32x49x11(9), Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову, арт. ПВП204, 30x49x11, 30x49x14, Подушка ортопедическая трехслойная с эффектом памяти под голову, арт. ПВП205, 30x49x14, Подушка ортопедическая классической формы с эффектом памяти под голову, арт. ПВП206, 40x60, Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову для детей от 3-х лет, арт. ПДП207, 26x39x7, Подушка ортопедическая под спину, арт. ПФ208, 35x32, Подушка ортопедическая валик, арт. ПФ209, 18x47x9, Подушка ортопедическая под ноги, арт. ПФ213, 67x50x20

Уход за наволочкой и чехлом:



- Наволочку и чехол, отдельно от подушки, можно подвергать машинной стирке при температуре не более 40°C (деликатный режим). Во избежание появления зацепок на поверхности материала рекомендуется перед стиркой вывернуть наволочку на изнаночную сторону.

- Не использовать отбеливатели и органические растворители.

- Возможна барабанная сушка при температуре не выше 50°C.

- Утюжка при температуре 110°C

Уход за заготовкой подушки: Пенополиуретан не рекомендуется стирать. Для чистки снимите чехол и проветрите заготовку. При необходимости протрите хорошо отжатой тряпкой.

11.1.2. Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову для детей от 1 до 18, арт. П27 месяцев, 23x22x3,5(2), Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову для детей от 1,5 до 3-х лет, арт. П28, 25x36x6(4,5), Подушка ортопедическая трансформер для беременных и младенцев, арт. П31, 37x58, Подушка ортопедическая под голову для детей от 1,5 до 3-х лет, арт. П32, 27x38x6(4,5)

Уход за наволочкой и чехлом:



- Наволочку и чехол, отдельно от подушки, можно подвергать машинной стирке при температуре не более 40°C (деликатный режим).
- Не использовать отбеливатели и органические растворители.
- Сушка в естественных условиях
- Утюжка при температуре 110°C

Уход за заготовкой подушки: Пенополиуретан не рекомендуется стирать. Для чистки снимите чехол и проветрите заготовку. При необходимости протрите хорошо отжатой тряпкой.

11.1.3. Подушка ортопедическая для кормления грудью, арт. П29, 15x19

Уход за подушкой:



- Ручная стирка. Максимальная температура стирки не более 40°C.
- Не использовать отбеливатели и органические растворители.
- Выжимать руками, не выкручивать. Сушка естественная, горизонтальная в расправленном виде.
- При необходимости возможна утюжка с отпариванием при максимальной температуре утюга 110°C. После отпаривания желательно просушить детали подушки-конструктора в течение 1 часа.

11.1.4. Подушка ортопедическая под ноги, арт. П34, 58x85

Подушка не требует особого ухода.

В случае необходимости протрите поверхность подушки влажной тряпочкой

11.1.5. Подушка ортопедическая для отдыха и путешествий, арт. ПФ210, 36x35, Подушка ортопедическая для беременных и кормящих мам, арт.ПФ211, 42x60, Подушка ортопедическая для младенцев, арт.ПД212, 23x30

Уход за подушкой:



- Подушку можно подвергать машинной стирке при температуре 40°C (деликатный режим).
- Рекомендуется естественная сушка в вертикальном состоянии.
- Не использовать отбеливатели и органические растворители.
- Утюжка запрещена.

11.2. Общие условия для Изделия

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

12.1. Гарантийные обязательства на Изделие в зависимости от варианта исполнения

12.1.1. Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову, арт. П30, 35x60x11, 35x60x14, Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову для детей от 3-х лет, арт. П35, 27x44x8(6), Подушка ортопедическая под голову против храпа, арт. П37, 33x54x11

Гарантийный срок на подушку: 5 лет со дня продажи.

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

Во время эксплуатации возможно снижение высоты валика в местах повышенной нагрузки. Полное восстановление высоты валика происходит в течение 10-16 часов. Допускается остаточное уменьшение высоты валика до 5 мм относительно краев валика.

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

Пенополиуретан — дышащий материал, который может впитать посторонние запахи при транспортировке, хранении, использовании. В случае выявления запаха, необходимо проветрить подушку на свежем воздухе в течение 24 часов.

Для предотвращения деформации подушку нужно использовать на ровной поверхности, не скручивать, не складывать.

Не рекомендуется хранить подушку при температуре ниже 0°C.

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

Гарантия на наволочку: 6 месяцев со дня продажи.

Перед началом использования изделия необходимо снять с подушки наволочку и постирать ее.

12.1.2. Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову для детей от 1 до 18, арт. П27 месяцев, 23x22x3,5(2), Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову для детей от 1,5 до 3-х лет, арт. П28, 25x36x6(4,5), Подушка ортопедическая под голову для детей от 1,5 до 3-х лет, арт. П32, 27x38x6(4,5), Подушка ортопедическая с эффектом памяти для отдыха и путешествий, арт. П36, 33x32,

Подушка ортопедическая с эффектом памяти для отдыха и путешествий для детей от 3-х лет, арт. ПЗ8, 24x25, 39x30

Гарантийный срок на подушку: 2 года дня продажи.

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

Во время эксплуатации возможно снижение высоты валика в местах повышенной нагрузки. Полное восстановление высоты валика происходит в течение 10-16 часов. Допускается остаточное уменьшение высоты валика до 5 мм относительно краев валика.

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

Пенополиуретан — дышащий материал, который может впитать посторонние запахи при транспортировке, хранении, использовании. В случае выявления запаха, необходимо проветрить подушку на свежем воздухе в течение 24 часов.

Не рекомендуется хранить подушку при температуре ниже 0°C.

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

Гарантия на наволочку: 6 месяцев со дня продажи.

Перед началом использования изделия необходимо снять с подушки наволочку и постирать ее.

12.1.3. Подушка ортопедическая для кормления грудью, арт. П29, 15x19,

Подушка ортопедическая трансформер для беременных и младенцев, арт. ПЗ1, 37x58, Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову, арт.

ПВП201, 32x49x11(9), Подушка ортопедическая подушка под голову, арт.

ПВП202, 32x49x11(9), Подушка ортопедическая рельефная с эффектом памяти

под голову, арт. ПВП203, 32x49x11(9), Подушка ортопедическая с эффектом

памяти под голову, арт. ПВП204, 30x49x11, 30x49x1, Подушка ортопедическая

трехслойная с эффектом памяти под голову, арт. ПВП205, 30x49x14, Подушка

ортопедическая классической формы с эффектом памяти под голову, арт.

ПВП206, 40x60, Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову для

детей от 3-х лет, арт. ПДП207, 26x39x7, Подушка ортопедическая под спину,

арт. ПФ208, 35x32, Подушка ортопедическая под ноги, арт. ПФ213, 67x50x20

Гарантийный срок на подушку: 1 год со дня продажи.

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

Во время эксплуатации возможно снижение высоты в местах повышенной нагрузки. Полное восстановление высоты происходит в течение 10-16 часов.

Допускается остаточное уменьшение высоты до 5 мм относительно краев валика.

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

Пенополиуретан — дышащий материал, который может впитать посторонние запахи при транспортировке, хранении, использовании. В случае выявления запаха, необходимо проветрить подушку на свежем воздухе в течение 24 часов.

Для предотвращения деформации подушку нужно использовать на ровной поверхности, не скручивать, не складывать.

Не рекомендуется хранить подушку при температуре ниже 0°C.

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

Гарантийный срок на наволочку: 6 месяцев со дня продажи.

12.1.4. Подушка ортопедическая под ноги, арт. ПЗ4, 58x85

Гарантийный срок на подушку и насос: 1 год со дня продажи.

Гарантия распространяется только на производственные дефекты, нарушающие функциональные свойства изделия.

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие вследствие удара, механического воздействия, превышения максимальной нагрузки, несанкционированного ремонта или внесения изменения в конструкцию, нарушения правил хранения.

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

12.1.5. Подушка ортопедическая для беременных и кормящих мам, арт. ПЗ3, 26x135

Гарантийный срок на подушку: 1 год со дня продажи.

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

Во время эксплуатации возможно проминание шариков наполнителя на 20-35% от исходного объема в местах повышенной нагрузки, особенно при сгибании подушки.

12.1.6. Подушка ортопедическая валик, арт. ПФ209, 18x47x9, Подушка ортопедическая для отдыха и путешествий, арт. ПФ210, 36x35, Подушка ортопедическая для беременных и кормящих мам, арт. ПФ211, 42x60, Подушка ортопедическая для младенцев, арт. ПД212, 23x30

Гарантийный срок на подушку: 6 мес со дня продажи.

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

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

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

ей гаран-

направле-
екламации

Простите, ну что, не робейте
и делайте не так
№2 (серия 86а) и №3 (серия 86а)
Вен. Звездочка Т.К.



«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «ТРЕЛАКС»

Генеральный директор



Максимова Т.К.

« 17 » июля 2015 г.



Эксплуатационная документация

ДОПОЛНЕНИЕ

**К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Подушки ортопедические по ТУ 9396-010-88419706-2014
следующих вариантов исполнения (см. Приложение на 1 листе)**

ООО «ТРЕЛАКС»

123308, г. Москва, ул. Зорге, д.5, стр. 4

2015г.

Дополнительные параметры и характеристики медицинского изделия:

«Подушки ортопедические по ТУ 9396-010-88419706-2014 следующих вариантов исполнения (см. Приложение на 1 листе), (далее - Изделия, Подушки), необходимые для его разработки, производства, применения в соответствии с письмом № 04-17212/15 от 22.06.2015 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) «О предоставлении материалов и сведений», в части:

Пункт 1. Наименование медицинского изделия, читать в следующей редакции:

I. Подушки ортопедические по ТУ 9396-010-88419706-2014 следующих вариантов исполнения:

- подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову для детей от 1 до 18, арт. П27 месяцев, 23х22х3,5(2)
- подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову для детей от 1,5 до 3-х лет, арт. П28, 25х36х6(4,5)
- подушка ортопедическая для кормления грудью, арт. П29, 15х19
- подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову, арт. П30, 35х60х11, 35х60х14
- подушка ортопедическая трансформер для беременных и младенцев, арт. П31, 37х58
- подушка ортопедическая под голову для детей от 1,5 до 3-х лет, арт. П32, 27х38х6(4,5)
- подушка ортопедическая для беременных и кормящих мам, арт. П33, 26х135
- подушка ортопедическая под ноги, арт. П34, 58х85
- подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову для детей от 3-х лет, арт. П35, 27х44х8(6)
- подушка ортопедическая с эффектом памяти для отдыха и путешествий, арт. П36, 33х32
- подушка ортопедическая под голову против храпа, арт. П37, 33х54х11
- подушка ортопедическая с эффектом памяти для отдыха и путешествий для детей от 3-х лет, арт. П38, 24х25, 39х30
- подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову, арт. ПВП201, 32х49х11(9)
- подушка ортопедическая подушка под голову, арт. ПВП202, 32х49х11(9)
- подушка ортопедическая рельефная с эффектом памяти под голову, арт. ПВП203, 32х49х11(9)
- подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову, арт. ПВП204, 30х49х11, 30х49х14
- подушка ортопедическая трехслойная с эффектом памяти под голову, арт. ПВП205, 30х49х14
- подушка ортопедическая классической формы с эффектом памяти под голову, арт. ПВП206, 40х60
- подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову для детей от 3-х лет, арт. ПДП207, 26х39х7
- подушка ортопедическая под спину, арт. ПФ208, 35х32
- подушка ортопедическая валик, арт. ПФ209, 18х47х9
- подушка ортопедическая для отдыха и путешествий, арт. ПФ210, 36х35
- подушка ортопедическая для беременных и кормящих мам, арт. ПФ211, 42х60
- подушка ортопедическая для младенцев, арт. ПД212, 23х30
- подушка ортопедическая под ноги, арт. ПФ213, 67х50х20

II. Принадлежности:

1. Насос ручной, марки Hand Pump, арт. RP200
2. Мешочек для хранения
3. Дорожная сумка для переноски и хранения

П.3.1 Описание конструкции изделия, читать в следующей редакции:

3.1 Описание конструкции изделия

В основу конструкции Изделий заложен принцип надежной комфортной фиксации позвоночника в физиологически правильном положении, в следствие чего происходит коррекция и разгрузка позвоночника, улучшение кровообращения, раскрытие грудной клетки, снижение болей, усталости, мышечных спазмов.

Изделия представляют собой законченные конструкции, которые состоят из:

- основы или наполнителя;
- внутреннего чехла или 2-х чехлов;
- наружного чехла (наволочки);
- принадлежностей

Основа подушки, изготавливается из формованного эластичного или вязкоэластичного пенополиуретана или наполнителя в виде пенополистирола или нетканного термоскрепленного полотна

Внутренний чехол, изготовлен из ткани разных составов в зависимости от вариантов исполнения

Наружный чехол (наволочка), также, изготавливается из ткани разных составов в зависимости от вариантов исполнения

Внутренний и наружный чехол (наволочка), одеты на основу подушки и являются ее неотъемлемой частью.

Принадлежности медицинского изделия:

В состав некоторых вариантов исполнения медицинского изделия входят принадлежности:

- Подушка ортопедическая под ноги, арт. ПЗ4, принадлежности: насос и мешочек
- Подушка ортопедическая с эффектом памяти для отдыха и путешествий, арт. ПЗ6 и Подушка ортопедическая с эффектом памяти для отдыха и путешествий для детей от 3-х лет, арт. ПЗ8:

дорожная сумка

1. Характеристики насоса ручного:

Рис.1: Фото насоса

Марка и производитель насоса: Hand Pump, арт. RP200 Рехард

Технолоджис ГИБХ, Германия

Габаритные размеры: Длина: 30 см, Вес: 0,2 кг

Материал изделия: 100% полипропилен

Основная функция насоса: Ручной механический насос для накачивания подушки под ноги, арт. ПЗ4

Механизм регулирования: ручное

Принцип регулирования давления: регулирование давления подаваемого в подушку воздуха определяется физической силой мышц рук, сжимающих поршень насоса. Насос осуществляет подачу воздуха в подушку под давлением в две фазы перемещения поршня (вниз и вверх) за счет имеющихся камер, наполняемых воздухом в обе фазы движения поршня.

Максимальное допустимое давление до 7bar/100psi.

Максимальная допустимая нагрузка: 2 кг

Производительность: 5л/мин



2. Характеристика дорожной сумки

Дорожная сумка изготовлена по форме подушки, имеют текстильную ручку для удобного использования. По центру расположена тесьма-молния.

Дорожная сумка изготовлена из плащевой ткани из синтетических нитей.

Состав: 100% полиэстер

дорожная сумка полностью закрывает подушку, защищая ее от загрязнений и внешних воздействий.
Требования к технологии изготовления, качеству швов, ухода за изделием соответствует требованиям применимым к наружным чехлам (наволочкам)

3. Характеристика мешочка для хранения

Мешочек для хранения подушки под ноги, арт П34 имеет форму параллелепипеда. Открытый конец (вход) подогнут и собран на шнурок.

Мешочек изготовлен из плащевой ткани из синтетических нитей.

Состав: 100% полиэстер

Мешочек предназначен для хранения подушки вместе с насосом в сложенном виде.

Требования к технологии изготовления, качеству швов, ухода за изделием соответствует требованиям применимым к наружным чехлам (наволочкам)

Удалить п.3.2

П. 3.3 Назначение Изделия, установленное производителем читать в следующей редакции:

Подушки ортопедические предназначены для профилактики и пассивной терапии при заболеваниях позвоночника для придания физиологически правильного положения позвоночника во время сна и отдыха, в положении лежа, в положении сидя, в том числе при проведении реабилитационных мероприятий.

Сведения о предназначении и оказываемом эффекте каждого варианта исполнения медицинского изделия, в части профилактики лечения позвоночника указаны в Таблице 1

Таблица 1. Предназначение и оказываемый эффект вариантов исполнения медицинского изделия

№п /п	Варианты исполнения	Показания к применению	Предназначение	Оказываемый эффект
1	Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову для детей от 1 до 18. арт. П27 месяцев. 23х22х3,5(2)	- Беспокойный сон здорового ребенка; - Спастическая кривошея; - Профилактика развития асимметрии головы при кефалогематоме или врожденной аномалии формирования свода черепа - Гипо- или гипертонус мышц шеи и плечевого пояса - Профилактика скошенности затылка при рахите.	- Фиксация шейного отдела и головы в физиологически правильном положении; - Оптимальная поддержка мышц шеи; - Поддержка шейного отдела позвоночника у недоношенных и ослабленных детей	- Расслабление мышц шеи; - Нормализация тонуса в мышцах шеи и плечевого пояса; - Улучшение качества сна; - Профилактика развития асимметрии головы при кефалогематоме или врожденной аномалии формирования свода черепа
2	Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову для детей от	- Беспокойный сон здорового ребенка; - Гипо- или гипертонус мышц шеи и плечевого	- Фиксация шейного отдела позвоночника и головы в физиологически правильном положении;	- Улучшение качества сна; - Оптимальная поддержка мышц

	1,5 до 3-х лет, арт. П28, 25x36x6(4,5)	пояса - Легкая степень кривошеи		шеи; - Расслабление мышц шеи; - Нормализация тонуса в мышцах шеи и плечевого пояса; - Нормализация кровообращения головного мозга
3	Подушка ортопедическая под голову для детей от 1,5 до 3-х лет, арт. П32, 27x38x6(4,5)	- Гипо- или гипертонус мышц шеи и плечевого пояса - Реабилитация в послеоперационном периоде лечения кривошеи. - В комплексе лечения заболеваний позвоночника.	- Фиксация шейного отдела позвоночника и головы в физиологически правильном положении;	- Улучшение качества сна; - Оптимальная поддержка мышц шеи; - Расслабление мышц шеи; - Нормализация тонуса в мышцах шеи и плечевого пояса; - Нормализация кровообращения головного мозга
4	Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову для детей от 3-х лет, арт. П35, 27x44x8(6)	- Беспокойный сон здорового ребенка; - Гипо- или гипертонус мышц шеи и плечевого пояса - Профилактика головных болей напряжения. - Профилактика развития остеохондропатии шейного отдела позвоночника. - Профилактика нарушения осанки. - Миозит. - Вертебро-базиллярная недостаточность.	- Фиксация шейного отдела позвоночника и головы в физиологически правильном положении;	- Улучшение качества сна; - Оптимальная поддержка мышц шеи; - Расслабление мышц шеи; - Нормализация тонуса в мышцах шеи и плечевого пояса; - Нормализация кровообращения головного мозга - Нормализация кровоснабжения головного мозга при вертебро-базиллярной недостаточности.
5	Подушка ортопедическая для кормления грудью, арт. П29, 15x19	- Слабость мышц шейного отдела позвоночника у недоношенных и ослабленных детей;	- Поддержка шейного отдела позвоночника у недоношенных и ослабленных детей; - Фиксация шейного отдела	- Снижение нагрузки на предплечье мамы во время кормления;

		- Профилактика развития асимметрии головы при Кефалогематоме или врожденной аномалии формирования свода черепа; - Профилактика скошенности затылка при рахите; - В период кормления ребенка грудью;	- и головы ребенка в физиологически правильном положении; - Оптимальная поддержка мышц шеи ребенка; - Перераспределение нагрузки на предплечье и плечевой пояс мамы в период кормления ребенка	- Профилактика развития асимметрии головы при кефалогематоме или врожденной аномалии формирования свода черепа; - Профилактика скошенности затылка при рахите
6	Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову, арт. П30. 35x60x11, 35x60x14	Комплексная программа профилактики и реабилитации: - головной боли напряжения (ГБН); - дискомфорта и мышечного напряжения в шее, нарушающие нормальный сон и/или дневной отдых; - мышечных спазмов, болей шее, в том числе с иррадиацией в затылок, грудную клетку и плечевой пояс; - миофасциальных синдромов; - фибромиалгии; - хронической недостаточности мозгового кровообращения, в том числе при уже имеющей место вертебрально-базилярной недостаточности	- Обеспечение максимально физиологического положения головы и шеи во время сна и отдыха.	Длительное применение изделия предупреждает: - прогрессирование дегенеративно-дистрофических изменений в позвоночнике, суставах плечевого пояса (остеохондроз, спондило- и остеоартроз и др.) и мягких тканях; - способствует нормализации кровообращения и особенно микроциркуляции во время сна и отдыха в этих зонах. - Восстанавливает нарушенный баланс мышечного тонуса в затылочно-шейной и шейно-грудной зонах и плечевом поясе; - Улучшает качество ночного и дневного сна и отдыха; - Постепенно снижается регионарный болевой синдром
7	Подушка ортопедическая трансформер для беременных и младенцев, арт. П131. 37x58	- Дискомфорт и мышечное напряжение в области брюшной стенки в положении лежа в период беременности - Повышенное внутричерепное	- Обеспечение физиологически выгодного положения брюшной стенки в период беременности во время отдыха и сна; - Естественное положение грудной клетки для	- Безопасные срыгивания после кормления младенца - Улучшение венозного оттока при гипертонии

		давление при гипертензионном синдроме в первый год жизни ребенка	облегчения дыхания младенца	синдроме - Улучшение качества отдыха и сна мамы и младенца
8	Подушка ортопедическая для беременных и кормящих мам, арт. П33, 26x135	- Дискомфорт в области поясницы, ног, живота в положении лежа или сидя в период беременности; - Напряжение в поясе верхних конечностей, грудного отдела позвоночника и шеи во время кормления ребенка грудью;	- Фиксация для физиологически правильного положения позвоночника во время сна и отдыха при беременности; - Фиксация позвоночника ребенка в физиологически правильном положении при кормлении; - Обеспечение комфортного положения тела, поясницы, ног, живота в положении лежа или сидя в период беременности; - Надежная фиксация ребенка во время грудного кормления, периода бодрствования и самостоятельного питания из бутылочки	- Расслабление мышц ног, улучшение кровообращения и снятие отечности - Устранение напряжения с пояса верхних конечностей, грудного отдела позвоночника и шеи при кормлении грудью; - Нормализация тонуса в мышцах шеи и плечевого пояса; - Улучшение качества сна во время беременности
9	Подушка ортопедическая под ноги, арт. П34, 58x85	- Отеки ног любой этиологии, в том числе при беременности; - Хроническая венозная недостаточность вен нижних конечностей всех степеней; - Усталость и тяжесть в ногах; - Ночные спазмы и судороги мышц ног; - Артрозы и артриты суставов нижних конечностей	- Улучшение венозного оттока из вен нижних конечностей, в т.ч. при варикозе; - Придание ногам приподнятого положения во время отдыха; - Поддержание ног в приподнятом положении перед надеванием противоварикозного трикотажа или бандажей и ортезов	- Снижение объемов отеков нижних конечностей различной этиологии, в т.ч. в период беременности; - Снижение усталости в ногах; - Облегчение надевания противоварикозного трикотажа или бандажей и ортезов
10	Подушка ортопедическая с эффектом памяти для отдыха и путешествий, арт. П36, 33x32 Подушка ортопедическая с	- Дискомфорт и мышечное напряжение в области шеи и надплечий во время длительного сидения; - Профилактика нарушений кровообращения	- Фиксация шейного отдела и головы в физиологически правильном положении. - Оптимальная поддержка и нормализация тонуса мышц шеи и плечевого пояса - Снижение вибрационного	- Комфортное положение тела в области шеи и надплечий во время длительного сидения; - Расслабление шейных мышц при

	эффектом памяти для отдыха и путешествий для детей от 3-х лет. арт. П38. 24х25. 39х30	головного мозга при длительном сидении в статическом положении (кресло автомобиля, самолета, автобуса и т.д.). - Профилактика возникновения головных болей при длительном сидении в статическом положении - Напряжение шейных мышц при миозите; - В комплексном лечении остеохондроза шейного отдела позвоночника.	воздействия в транспорте.	миозите. - Профилактика нарушений кровообращения головного мозга при длительном сидении в статическом положении (кресло автомобиля, самолета, автобуса и т.д.). - Профилактика возникновения головных болей при длительном сидении в статическом положении
11	Подушка ортопедическая под голову против храпа, арт. П37. 33х54х11	- Храп, апноэ - Боли и мышечные спазмы в области шеи в верхне-грудного отдела позвоночника. - Умеренно-выраженные признаки хронической недостаточности мозгового кровообращения, преимущественно вертебрально-базилярной недостаточности (без ОНМК в течение последних 3-6 мес.).	- Обеспечение физиологически выгодного положения головы и шейного отдела позвоночника во время сна; - Разгрузка мышц шейного отдела	- Улучшение качества сна; - Нормализация тонуса мышц шеи и надплечий; - Уменьшение храпа, за счет наибольшего удобства сна на боку с рукой под голову; - Уменьшение храпа при сне на спине, за счет отсутствия возможности запрокинуть голову назад
12	Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову. арт. ПВП201. 32х49х11(9) Подушка ортопедическая Подушка под голову. арт. ПВП202. 32х49х11(9) Подушка ортопедическая рельефная с эффектом памяти под голову, арт. ПВП203. 32х49х11(9) Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову. арт. ПВП204. 30х49х11. 30х49х14 Подушка ортопедическая	- Дискомфорт, мышечное напряжение, умеренно-выраженные боли в шейном отделе позвоночника. - Головные боли напряжения, в том числе функционального характера, на фоне дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника (остеохондроза, деформирующего спондилеза, спондилоартроза, остеоартроза, а также других форм и их сочетаний), - Умеренно-выраженные признаки хронической	- Фиксация шейного отдела и головы в физиологически правильном положении; - Разгрузка мышц шеи и плечевого пояса	- Комфортное положение тела в области шеи во время сна и отдыха; - Нормализация кровоснабжения головы и шеи; - Улучшение качества сна; - Улучшение кровообращения головного мозга; - Профилактика головной боли и головокружений; - Профилактика утомляемости; - Реабилитация после травм шейного отдела позвоночника

	трехслойная с эффектом памяти под голову, арт. ПВП205, 30x49x14	недосточности мозгового кровообращения, (без ОНМК в течение последних 3-6 мес). - Реабилитация после травм шейного отдела позвоночника.		
13	Подушка ортопедическая классической формы с эффектом памяти под голову, арт. ПВП206, 40x60	- Профилактика головной боли и головокружений - Профилактика боли и мышечных спазмов в верхних отделах позвоночника. - Профилактика остеохондроза, спондило- и остеоартроза. - Профилактика функциональных нарушений мозгового кровообращения	- Фиксация шейного отдела и головы в удобном положении; - Разгрузка мышц шеи и плечевого пояса	- Нормализация кровоснабжения головы и шеи; - Улучшение качества сна; - Нормализация кровообращения головного мозга; - Профилактика головной боли и головокружений; - Профилактика утомляемости;
14	Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову для детей от 3-х лет, арт. ПДП207, 26x39x7	- Профилактика головной боли и головокружений - В комплексном лечении и для профилактики остеохондропатии шейного отдела позвоночника. - Профилактика нарушения осанки.	- Фиксация шейного отдела и головы в физиологически правильном положении; - Разгрузка мышц шеи и плечевого пояса	- Нормализация кровоснабжения головы и шеи; - Улучшение качества сна; - Нормализация кровообращения головного мозга; - Профилактика головной боли и головокружений; - Профилактика утомляемости; - Нормализация тонуса в мышцах шеи и плечевого пояса
15	Подушка ортопедическая под спину, арт. ПФ208, 35x32	- Дискомфорт и мышечное напряжение в области спины во время длительного сидения, в т.ч за рулем автомобиля; - Напряжение мышц и возникновение болей в нижней части спины при остеохондрозе; - В комплексном лечении остеохондроза нижнегрудного и поясничного отделов позвоночника; - Профилактика нарушений осанки	- Создание физиологически правильного положения нижнегрудного и поясничного отделов позвоночника во время длительного сидения; - Расслабление мышц в нижней части спины	- Формирование правильной осанки во время сидения; - Нормализация тонуса паравертебральных мышц в поясничном отделе; - Профилактика возникновения болей в нижней части спины при остеохондрозе; - В комплексном лечении остеохондроза нижнегрудного и поясничного

				отделов позвоночника: - Улучшение эргономики автомобильного и офисного кресла
16	Подушка ортопедическая валик, арт. ПФ209, 18x47x9	- В комплексе восстановительного лечения после длительного пребывания в вынужденном положении - В комплексе лечения заболеваний коленных суставов (артрозы и артриты) - В комплексе лечения и для профилактики нарушений осанки.	- Разгрузка поясничного, шейного отделов и суставов конечностей при отдыхе; - Разгрузка поясничного, шейного отделов и суставов конечностей во время проведения сеансов массажа	- В комплексе восстановительного лечения после длительного пребывания в вынужденном положении - В комплексе лечения заболеваний коленных суставов (артрозы и артриты) - В комплексе лечения и для профилактики нарушений осанки.
17	Подушка ортопедическая для отдыха и путешествий, арт. ПФ210, 36x35	- Дискомфорт и мышечное напряжение в области шеи и надплечий во время длительного сидения; - Миозиты в области шеи; - Головные боли и нарушения кровообращения головного мозга при длительном сидении в статическом положении (кресло автомобиля, самолета, автобуса и т.д.).	- Фиксация шейного отдела позвоночника и головы в физиологически правильном положении	- Нормализация тонуса мышц шеи за счет массажного эффект; - Уменьшение болевого синдрома при шейном остеохондрозе; - Профилактика головных болей и нарушений кровообращения головного мозга при длительном сидении в статическом положении (кресло автомобиля, самолета, автобуса и т.д.)
18	Подушка ортопедическая для беременных и кормящих мам, арт.ПФ211, 42x60	- Беременность со второго триместра; - Дискомфорт в области поясницы и живота в положении лежа или сидя в период беременности; - В период реабилитации после родов; - Напряжение в поясе верхних конечностей, грудного отдела позвоночника и шеи во время кормления ребенка грудью;	- Фиксация грудного и поясничного отделов позвоночника в физиологически правильном положении, во время сна и отдыха в период беременности; - Фиксация позвоночника ребенка в физиологически правильном положении в период ухода и кормления ребенка;	- Обеспечение комфортного положения тела, в области поясницы и живота в положении лежа или сидя в период беременности; - В период реабилитации после родов; - Устранение напряжения с пояса верхних конечностей, грудного отдела позвоночника и шеи при кормлении

				грудью
19	Подушка ортопедическая для младенцев. арт.ПД212, 23х30	- В комплексе лечения и для профилактики кривошеи; - Профилактика деформации затылочной области при рахите; - Здоровым детям старше 3-х месяцев для правильного развития осанки во время сна	- Фиксация шейного отдела и головы в физиологически правильном положении; - Расслабление мышц шеи ребенка	- Улучшение качества сна; - Профилактика деформации затылочной области при рахите; - В комплексе лечения и для профилактики кривошеи
20	Подушка ортопедическая под ноги, арт. ПФ213, 67х50х20	- Отеки ног любой этиологии, в том числе при беременности; - Хроническая венозная недостаточность вен нижних конечностей всех степеней; - Усталость и тяжесть в ногах - Ночные спазмы и судороги мышц ног; - Артрозы и артриты суставов нижних конечностей	- Разгрузка мышц поясницы и нижних конечностей при отдыхе; - Улучшение венозного оттока вен нижних конечностей	- Снижение отеков нижних конечностей различной этиологии, в т.ч. в период беременности; - Улучшение венозного оттока вен нижних конечностей, в т.ч. при варикозе; - Облегчение при усталости ног и после нагрузки

В п. 3.4.6; 11.1.2; 12.1.2 - исправить техническую ошибку:

арт. П32, 25х68х6(4,5) на арт. П32, 27х38х6(4,5)

В п.3.5 добавить дополнительные характеристики изделия:

Таблице 2. Сведения о материалах медицинского изделия

№ п/п	Арт. изделий	Составляющая изделия	Наименование материала	Сертификаты
1.	П27, П28, П30, П35, П37, П38	Основа	Заготовка формованного вязко- эластичного пенополиуретан с ионами серебра	СС №РОСС RU.AB12.H02228 Срок действия с 15.12.2014 по 14.12.2015 Производства ООО "Производственное объединение Новый Стандарт ППУ"
2	П32	Основа	Заготовка формованного эластичного пенополиуретан с ионами серебра	СС №РОСС RU.AB12.H02228 Срок действия с 15.12.2014 по 14.12.2015 Производства ООО "Производственное объединение Новый Стандарт ППУ"
3	ПВП201, ПВП203, ПВП204, ПВП205.	Основа	Заготовка формованного вязко-	СС №РОСС RU.MJ20.H01706

	ПВП206, ПДП207		эластичного пенополиуретан	Срок действия с 02.10.2014 по 01.10.2016 Производства ООО "Производственное объединение Новый Стандарт ППУ"
4	ПВП202, ПФ208	Основа	Заготовка формованного эластичного пенополиуретан	СС №РОСС RU.MI20.H01706 Срок действия с 02.10.2014 по 01.10.2016 Производства ООО "Производственное объединение Новый Стандарт ППУ"
5	П29, П31, ПФ209, ПФ213	Основа	Заготовки из эластичного блочного пенополиуретана	СС №РОСС RU.AЯ54.H16737 Срок действия с 31.01.2014 по 30.01.2017 Производства ООО "Эгида+"
6	ПВП205	Основа	Нетканное полотно термоскрепленное ТМ Холлофайбер	ТС №RU Д-RU.AГ02.B.11228 Срок действия с 06.04.2015 по 05.04.2016 Производства ООО "Термопол"
7	ПД212, ПФ211	Основа	Нетканное полотно термоскрепленное ТМ Холлофайбер (шарики)	ТС №RU Д-RU.AГ02.B.11228 Срок действия с 06.04.2015 по 05.04.2016 Производства ООО "Термопол"
8	П33, ПФ210	Основа	Полистирол марки EPS K-510	Свидетельство о гос.регистрации № RU.78.01.05.019.E. 000630.04.13 от 26.04.2013. бессрочно Производитель: "StyroChem Finland OY"
9	П34	Основа	Пленка ПВХ	Информационное письмо. Не подлежит обязательному подтверждению соответствия требованиям тех.регламентов Таможенного союза. Поставщик: ООО "Лента"
10	П27, П28, П29, П30, П31, П32, П33, П35, П36, П37, П38	Внутренний чехол	Полотно трикотажное из хлопчатобумажной пряжи	ТС №RU Д-TR.AЛ14. B.75509 Срок действия с 07.11.2014 по 06.11.2015 Производитель "Demirkan Ayakkabıcılık ve Dis Tic.Ltd.Sti'", Турция
11	ПВП201, ПВП202, ПВП203, ПВП204,	Внутренний чехол	Полотно трикотажное из	ТС №RU Д-TR.AЛ14. B.75509

	ПВП205, ПВП206, ПДП207		синтетической пряжи	Срок действия с 07.11.2014 по 06.11.2015 Производитель "Demirkan Ayakkabıcılık ve Dis Tic.Ltd.Sti", Турция
12	П36, П38	Наружный чехол (наволочка)	Ткань мебельная из синтетических волокон и нитей	ТС №RU Д-СН.АУ37. В.04013 Срок действия с 27.01.2015 по 26.01.2016 Производитель "Zhejiang Tonghui Import and Export Co., Ltd", Китай
13	ПВП201, ПВП202, ПВП203, ПВП204, ПВП205, ПВП206, ПДП207, ПФ208, ПФ209, ПФ210, ПФ211, ПД212, ПФ213, П30, П35, П37	Наружный чехол (наволочка)	Полотно трикотажное из синтетической пряжи с добавлением искусственных волокон	ТС №RU Д-ТР.АЛ14. В.75509 Срок действия с 07.11.2014 по 06.11.2015 Производитель "Demirkan Ayakkabıcılık ve Dis Tic.Ltd.Sti", Турция
14	П29	Наружный чехол (наволочка)	Ткань хлопчатобумажная смешанная	СС №РОСС РК.АГ98.Н13490 Срок действия с 16.07.2014 по 15.07.2017 Производства "Ai-Abid silk mills limited" Пакистан
15	П30, П33, П35, П36, П37, П38, ПВП201, ПВП202, ПВП203, ПВП204, ПВП205, ПВП206, ПДП207, ПФ208, ПФ209, ПФ213	Внутренний чехол, Наружный чехол (наволочка), Дорожная сумка	Тесьма -молния	Информационное письмо. Не подлежит обязательному подтверждению соответствия требованиям тех.регламентов Таможенного союза. Поставщик: ООО "Лента"
16	ПФ208	Наружный чехол (наволочка)	Стропа	Информационное письмо. Не подлежит обязательному подтверждению соответствия требованиям тех.регламентов Таможенного союза. Поставщик: ООО "Лента"
17	ПФ208	Наружный чехол (наволочка)	Пластмассовая фурнитура (пряжки)	Информационное письмо. не подлежит обязательному подтверждению соответствия Производитель: ООО "Апри", Россия
18	Все изделия	Внутренний чехол Наружный чехол (наволочка)	Нитки хлопчатобумажные и синтетические	Информационное письмо. не подлежит обязательному подтверждению соответствия Производитель: AMANN GROUP, Германия
19	П36, П38	Дорожная сумка	Ткань плащевая из	Протокол испытаний №32-

			синтетических нитей	82-06/1 от 28.06.2013г Производитель "Shanghai xm group ltd", Китай
20	ПЗ4	Мешочек	Ткань плащевая из синтетических нитей	Протокол испытаний №32-82-06/1 от 28.06.2013г Производитель "Shanghai xm group ltd", Китай
21	ПЗ4	Насос	Насос Hand Pump, арт. RP200	Не подлежит обязательному подтверждению соответствия требованиям тех.регламентов Таможенного союза. Производитель: Рехард Технолоджис ГИВХ, Германия

Сведения о специфических особенностях каждого варианта исполнения медицинского изделия, указаны в Таблице 3

Габаритные размеры внутреннего и наружного чехла (наволочки), соответствуют размеру подушки.

Таблица 3 Состав, размер, вес и комплект поставки медицинского изделия

	Вариант исполнения медицинского изделия	Состав изделия	Размер изделия, см	Вес изделия, г	Комплект поставки изделия
1	-Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову для детей от 1 до 18 месяцев, арт. П27, 23х22х3,5(2) -Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову для детей от 1,5 до 3-х лет, арт. П28, 25х36х6(4,5)	<i>1. Основа:</i> вязко-эластичный пенополиуретан с ионами серебра <i>2. Внутренний чехол:</i> 100% хлопок (Полотно трикотажное из хлопчатобумажной пряжи) <i>3. Наружный чехол(наволочка):</i> 100% хлопок (Полотно трикотажное из хлопчатобумажной пряжи)	23х22х3,5(2) 25х36х6(4,5)	180 ±30 350 ±30	1. Подушка в индивидуальной коробке 2. Инструкция по применению
2	-Подушка ортопедическая под голову для детей от 1,5 до 3-х лет, арт. П32, 27х38х6(4,5)	<i>1. Основа:</i> эластичный пенополиуретан с ионами серебра <i>2. Внутренний чехол:</i> 100% хлопок (Полотно трикотажное из хлопчатобумажной пряжи) <i>3. Наружный чехол(наволочка):</i> 100% хлопок (Полотно трикотажное из хлопчатобумажной	27х38х6(4,5)	400 ±30	1. Подушка в индивидуальной коробке 2. Инструкция по применению

		пряжи)			
3	-Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову, арт. П30, 35x60x11, 35x60x14 -Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову для детей от 3-х лет, арт. П35, 27x44x8(6) -Подушка ортопедическая под голову против храпа, арт. П37, 33x54x11	1. <i>Основы:</i> вязко-эластичный пенополиуретан с ионами серебра. 2. <i>Внутренний чехол:</i> 100% хлопок. (Полотно трикотажное из хлопчатобумажной пряжи) 3. <i>Наружный чехол(наволочка):</i> 35% лиоцелл -TENCEL® (поверхность), 65% полиэстер. (Полотно трикотажное из синтетической пряжи с добавлением искусственных волокон)	35x60x11 35x60x14 27x44x8(6) 33x54x11	1400±100 1600±100 800 ±100 960±50	1. Подушка в индивидуальной коробке 2. Инструкция по применению
4	-Подушка ортопедическая для кормления грудью, арт. П29, 15x19	1. <i>Основы:</i> эластичный пенополиуретан 2. <i>Наружный чехол:</i> 100% хлопок (Полотно трикотажное из хлопчатобумажной пряжи, Ткань хлопчатобумажная смешанная)	15x19	50 ±10	1. Подушка в индивидуальной коробке 2. Инструкция по применению
5	-Подушка ортопедическая трансформер для беременных и младенцев, арт. П31, 37x58	1. <i>Основы:</i> эластичный пенополиуретан 2. <i>Наружный чехол(наволочка): центральной части:</i> 100% хлопок. (Полотно трикотажное из хлопчатобумажной пряжи) 3. <i>Внутренний чехол основы:</i> 100% хлопок. (Полотно трикотажное из хлопчатобумажной пряжи) 4. <i>Наружный чехол(наволочка)основы:</i> 100% хлопок. (Полотно трикотажное из хлопчатобумажной пряжи)	Центральная часть (отдельно от основания) - 38x36 Основание (включая центральную часть) - 37x58 Угол подъема - 12°	250±100 500±50	1. Подушка в индивидуальной коробке 2. Инструкция по применению
6	-Подушка ортопедическая для беременных и кормящих мам, арт. П33, 26x135	1. <i>Основы:</i> наполнитель - 100% пенополистирол марки EPS K-510 (полимерные шарики) 2. <i>Внутренний чехол:</i> 100% хлопок. (Полотно трикотажное из хлопчатобумажной пряжи) 3. <i>Наружный чехол(наволочка):</i> 100%	26x135	850 ±100	1. Подушка в упаковке из ПВХ 2. Инструкция по применению

		хлопок. (Полотно трикотажное из хлопчатобумажной пряжи)			
7	-Подушка ортопедическая под ноги, арт. ПЗ4, 58x85	1. Подушка из ПВХ - 80%, метилцеллюлоза - 20%. (Пленка ПВХ) <u>Принадлежности:</u> 1. Насос Hand Pump, арт. RP200 100% полипропилен 2. Мешочек -100% полиэстер (Ткань плащевая из синтетических нитей)	58 x 85 см (в сложенном виде) 54 x 73 см (в максимально надутым виде) Размер насоса Длина: 30 см Размер мешочка 19 x 32 см	430±50 комплект а Вес насоса: 0.2 кг Вес мешочка 0.007 кг	1. Подушка в индивидуальной коробке 2. Насос Hand Pump, арт. RP200 3. Мешочек 4. Инструкция по применению
8	-Подушка ортопедическая с эффектом памяти для отдыха и путешествий, арт. ПЗ6, 33x32 -Подушка ортопедическая с эффектом памяти для отдыха и путешествий для детей от 3-х лет, арт. ПЗ8, 24x25, 39x30	1. Основа: вязко-эластичный пенополиуретан с ионами серебра 2. Наружный чехол (наволочка): 100% полиэстер (Ткань мебельная из синтетических волокон и нитей) <u>Принадлежности:</u> 1. Дорожная сумка: -100% полиэстер (Ткань плащевая из синтетических нитей)	33x32 24x25 39x30	530±50 380±50 340±50	1. Подушка в индивидуальной коробке 2. Дорожная сумка 3. Инструкция по применению
9	- Подушка ортопедическая Подушка под голову, арт. ПВП202, 32x49x11(9)	1. Основа: эластичный пенополиуретан 2. Внутренний чехол: 100% полиэстер (Полотно трикотажное из синтетической пряжи) 3. Наружный чехол (наволочка): 35% бамбук, 65% полиэстер. (Полотно трикотажное из синтетической пряжи с добавлением искусственных волокон)	32x49x11(9)	800±50	1. Подушка в индивидуальной коробке 2. Инструкция по применению
10	- Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову, арт. ПВП201, 32x49x11(9) - Подушка ортопедическая рельефная с эффектом памяти под голову, арт. ПВП203, 32x49x11(9) - Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову, арт. ПВП204, 30x49x11, 30x49x14 - Подушка ортопедическая классической формы	1. Основа: вязко-эластичный пенополиуретан 2. Внутренний чехол: 100% полиэстер (Полотно трикотажное из синтетической пряжи) 3. Наружный чехол (наволочка): 35% бамбук, 65% полиэстер. (Полотно трикотажное из синтетической пряжи с добавлением искусственных волокон)	32x49x11(9) 32x49x11(9) 30x49x11 30x49x14 40x60	1060±50 860±50 960±50 1200±50 1780±200	1. Подушка в индивидуальной коробке 2. Инструкция по применению

	с эффектом памяти под голову, арт. ПВП206 . 40х60 - Подушка ортопедическая с эффектом памяти под голову для детей от 3-х лет, арт. ПДП207 . 26х39х7		26х39х7	600±50	
11	- Подушка ортопедическая трехслойная с эффектом памяти под голову, арт. ПВП205 . 30х49х14	1. <i>Основы</i> : вязко-эластичный пенополиуретан 2. <i>Дополнительный слой основы</i> : 100% полиэстер. (Нетканное полотно термоскрепленное ТМ Холлофайбер) 3. <i>Внутренний чехол</i> : 100% полиэстер. (Полотно трикотажное из синтетической пряжи) 4. <i>Наружный чехол (наволочка)</i> : 35% бамбук, 65% полиэстер. (Полотно трикотажное из синтетической пряжи с добавлением искусственных волокон)	30х49х14	1130±50	1. Подушка в индивидуальной коробке 2. Инструкция по применению
12	- Подушка ортопедическая под спину, арт. ПФ208 . 35х32	1. <i>Основы</i> : эластичный пенополиуретан 2. <i>Наружный чехол (наволочка)</i> : 35% бамбук, 65% полиэстер. (Полотно трикотажное из синтетической пряжи с добавлением искусственных волокон)	35х32	380±50	1. Подушка в индивидуальной коробке 2. Инструкция по применению
13	- Подушка ортопедическая валик, арт. ПФ209 . 18х47х9 - Подушка ортопедическая под ноги, арт. ПФ213 . 67х50х20	1. <i>Основы</i> : эластичный пенополиуретан 2. <i>Наружный чехол (наволочка)</i> : 35% бамбук, 65% полиэстер. (Полотно трикотажное из синтетической пряжи с добавлением искусственных волокон)	18х47х9 67х50х20	310±50 1000±100	1. Подушка в упаковке из ПВХ 2. Инструкция по применению
14	- Подушка ортопедическая для беременных и кормящих мам, арт. ПФ211 . 42х60 - Подушка ортопедическая для младенцев, арт. ПД212 . 23х30	1. <i>Основы</i> : наполнитель - 100% полиэстер- Нетканное полотно термоскрепленное ТМ Холлофайбер (шарики) 2. <i>Наружный чехол (наволочка)</i> : 35% бамбук, 65% полиэстер (Полотно трикотажное из синтетической пряжи с добавлением искусственных волокон)	42х60 23х30	530±50 130±50	1. Подушка в упаковке из ПВХ 2. Инструкция по применению
15	- Подушка ортопедическая для	1. <i>Основы</i> : наполнитель - 100% пенополистирол марки	36х35	210±50	1. Подушка в индивидуальной

	отдыха и путешествий. арт. ПФ210, 36x35	EPS K-510 (полимерные шарики) 2. Наружный чехол (наволочка): 35% бамбук, 65% полиэстер (Полотно трикотажное из синтетической пряжи с добавлением искусственных волокон)			коробке 2. Инструкция по применению
--	---	--	--	--	--

Добавить п. 13 Дополнительные сведения по утилизации медицинских изделий

13. Утилизация

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

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

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.

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 18

(всего 18 листов) листов

Генеральный директор
ООО «ТРЕЛАНКС»

Максимова Т.К.

