

Nº Libro indicador: 45.

Yo, MÓNICA DE BLAS Y ESTEBAN, Notario del Ilustre Colegio de Catalunya, obrando por sustitución de mi compañero ALVAR JOSEP ESPINOSA BRINKMANN, por licencia de conformidad con el Art. 45 del Reglamento Notarial. DOY FE: Que la firma que aparece en el anverso, que sello con el de mi notaría, corresponde a DON MANUEL MONTERO ALFONSO, con D.M.I. número 39833339F, por ser de mi conocida por su cotejo con el documento de identidad que he tenido a la vista. -----

Mataró, a veintisiete de enero de dos mil veintiuno.



## Содержание

|                                                                                        |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Наименование медицинского изделия.....                                              | 3  |
| 2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ.....     | 3  |
| 3. Назначение медицинского изделия.....                                                | 4  |
| 4. Условия применения и предусмотренные пользователи медицинского изделия.....         | 4  |
| 5. Показания к применению медицинского изделия.....                                    | 4  |
| 6. Противопоказания к применению медицинского изделия.....                             | 4  |
| 7. Побочные эффекты.....                                                               | 4  |
| 8. Предупреждения и меры предосторожности.....                                         | 4  |
| 9. Комплектность.....                                                                  | 5  |
| 10. Описание медицинского изделия.....                                                 | 6  |
| 10.1 Набор для перемещения пациента Home Transfer KIT для домашнего использования..... | 6  |
| 10.2 Набор для перемещения пациента Professional Transfer KIT профессиональный.....    | 10 |
| 11. Материалы медицинского изделия.....                                                | 17 |
| 12. Способ применения медицинского изделия.....                                        | 19 |
| 13. Расшифровка символов.....                                                          | 27 |
| 14. Условия эксплуатации.....                                                          | 28 |
| 15. Условия транспортирования.....                                                     | 28 |
| 16. Условия хранения.....                                                              | 28 |
| 17. Срок службы.....                                                                   | 29 |
| 18. Методы и средства очистки.....                                                     | 29 |
| 19. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....  | 30 |
| 20. Требования к охране окружающей среды.....                                          | 31 |
| 21. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.....         | 31 |
| 22. Утилизация медицинского изделия.....                                               | 32 |
| 23. Гарантии производителя.....                                                        | 32 |

## 1. Наименование медицинского изделия

«Набор для перемещения пациента Transfer KIT» в вариантах исполнения:

### 1. Набор для перемещения пациента Home Transfer KIT для домашнего использования, в составе:

- 1.1. Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6500
- 1.2. Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пружинкой Mobi-tools, размер L, артикул TMT6513
- 1.3. Лестница перевочная вспомогательная для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6540
- 1.4. Диск поворотный мягкий Mobi-tools, артикул TMT6555
- 1.5. Рукав для перемещения пациента скользящий Mobi-tools Translide, артикул TTE6104
- 1.6. Обучающее DVD
- 1.7. Руководство по эксплуатации

### 2. Набор для перемещения пациента Professional Transfer KIT профессиональный, в составе:

- 2.1. Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6500
- 2.2. Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пружинкой Mobi-tools, размер M, артикул TMT6512
- 2.3. Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пружинкой Mobi-tools, размер L, артикул TMT6513
- 2.4. Пояс вспомогательный для подъема и перемещения ног пациента Mobi-tools, артикул TMT6520
- 2.5. Диск поворотный жесткий Mobi-tools, артикул TMT6550
- 2.6. Диск поворотный мягкий Mobi-tools, артикул TMT6555
- 2.7. Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6405
- 2.8. Рукав для перемещения пациента скользящий Mobi-tools Translide, артикул TTE6104
- 2.9. Рюкзак
- 2.10. Руководство «Основы кинестетики»

### 2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

#### 2.1 Сведения о производителе медицинского изделия

MEDI CARE SYSTEM SLU (МЕДИ КЕА СИСТЕМ СЛЮ), Испания  
C/ Abad Escarté, 15 - 08302 Mataró - Barcelona - Spain

#### 2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия

MEDI CARE SYSTEM SLU (МЕДИ КЕА СИСТЕМ СЛЮ), Испания  
C/ Abad Escarté, 15 - 08302 Mataró - Barcelona - Spain

#### 2.3 Сведения об адресах производства

MEDI CARE SYSTEM SLU (МЕДИ КЕА СИСТЕМ СЛЮ), Испания  
C/ Abad Escarté, 15 - 08302 Mataró - Barcelona - Spain

## 3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для облегчения перемещения пациента с одного приспособления для сидения/лежания на другое, например, с кресла-каталки на кровать.

## 4. Условия применения и предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для применения:

- в домашних условиях.
- в лечебных и в лечебно-профилактических учреждениях.

Использовать данное изделие разрешено только квалифицированному персоналу, осуществляющему уход за пациентами и прошедшему обучение.

## 5. Показания к применению медицинского изделия

Обеспечение безопасного и комфортного перемещения следующих групп пациентов:

- пациенты после инсульта
- онкологические пациенты
- пациенты с ДЦП
- пациенты с травмами позвоночника
- пациенты хосписов и домов престарелых
- лежачие пациенты

## 6. Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказания для данного медицинского изделия не выявлены.

## 7. Побочные эффекты

Побочные эффекты для данного медицинского изделия не выявлены.

## 8. Предупреждения и меры предосторожности

**ВНИМАНИЕ: ПРОВЕРЯЙТЕ КАЖДОЕ ИЗДЕЛИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ. ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ РАЗРЕШЕНО ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННОМУ ПЕРСОНАЛУ.**

## 9. Комплектность

Таблица 1 – Набор для перемещения пациента Home Transfer KIT для домашнего использования

| № | Наименование                                                                                             | Количество |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 1 | Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT 6500                     | 1 шт       |
| 2 | Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools, размер L, артикул TMT 6513 | 1 шт       |
| 3 | Лестница веревочная вспомогательная для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT 6540      | 1 шт       |
| 4 | Диск поворотный мягкий Mobi-tools, артикул TMT 6555                                                      | 1 шт       |
| 5 | Рукав для перемещения пациента скользящий Mobi-tools Translide, артикул TTE 6104                         | 1 шт       |
| 6 | Обучающее DVD                                                                                            | 1 шт       |
| 7 | Руководство по эксплуатации                                                                              | 1 шт       |

Таблица 2 – Набор для перемещения пациента Professional Transfer KIT профессиональный

| №  | Наименование                                                                                             | Количество |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 1  | Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT 6500                     | 1 шт       |
| 2  | Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools с пряжкой, размер M, артикул TMT 6512 | 1 шт       |
| 3  | Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools, размер L, артикул TMT 6513 | 1 шт       |
| 4  | Пояс вспомогательный для подъема и перемещения ног пациента Mobi-tools, артикул TMT 6520                 | 1 шт       |
| 5  | Диск поворотный жесткий Mobi-tools, артикул TMT 6550                                                     | 1 шт       |
| 6  | Диск поворотный мягкий Mobi-tools, артикул TMT 6555                                                      | 1 шт       |
| 7  | Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG 6405                                                 | 1 шт       |
| 8  | Рукав для перемещения пациента скользящий Mobi-tools Translide, артикул TTE 6104                         | 1 шт       |
| 9  | Рюкзак                                                                                                   | 1 шт       |
| 10 | Руководство «Основы кинестетики»                                                                         | 1 шт       |
| 11 | Руководство по эксплуатации                                                                              | 1 шт       |

## 10. Описание медицинского изделия

### 10.1 Набор для перемещения пациента Home Transfer KIT для домашнего использования



Рисунок 1 – Набор для перемещения пациента Home Transfer KIT для домашнего использования

Набор для перемещения пациента Home Transfer KIT для домашнего использования является полным набором средств для транспортировки и перемещения пациентов. В него включены средства, которые охватывают основные типы перемещения и транспортировки пациента в домашних условиях, делая процесс безопасным и эффективным:

- 1 Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6500

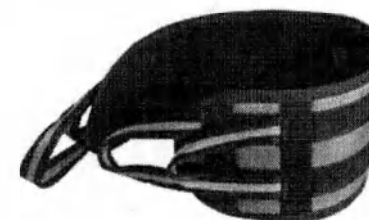


Рисунок 2 – Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT 6500

Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools помогает вручную поднимать и перемещать человека с ограниченной подвижностью. Позволяет контролировать туловище пациента в случаях его перемещения, обеспечивая пациенту ощущение безопасности и избегая травм от перенапряжения у лица, осуществляющего уход.

Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools оснащен двойными ручками на обоих концах, которые предоставляют лицу, осуществляющему уход, дополнительное удлинение для рук.

Таблица 3

| Наименование                                                       | Артикул | Габаритные размеры, см $\pm 5\%$ |        | Максимальная нагрузка, кг | Масса, г $\pm 5\%$ |
|--------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------|--------|---------------------------|--------------------|
|                                                                    |         | Длина                            | Ширина |                           |                    |
| Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools | TMT6500 | 87                               | 16     | 150                       | 320                |

2 Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools, размер L, артикул TMT6513



Рисунок 3 – Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools, артикул TMT6513

Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools позволяет поддерживать пациента во время его поднимания или перемещения. Пояс может надеваться на человека, ухаживающего за пациентом, после чего пациент хватается за вертикальные петли на поясе и фиксируется для перемещения, что в свою очередь предотвращает травму поясницы человека, осуществляющего уход. Пояс оснащен пряжкой для фиксации пояса на талии.

Таблица 4

| Наименование                                                                 | Артикул | Размер | Обхват, см $\pm 5\%$ | Габаритные размеры, см $\pm 5\%$ |        | Максимальная нагрузка, кг | Масса, г $\pm 5\%$ |
|------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|----------------------|----------------------------------|--------|---------------------------|--------------------|
|                                                                              |         |        |                      | Длина                            | Ширина |                           |                    |
| Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools | TMT6513 | L      | 84 – 162             | 135                              | 13     | 150                       | 430                |

3 Лестница веревочная вспомогательная для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6540

Лестница веревочная вспомогательная для подъема и перемещения пациента Mobi-tools – это изделие, фиксируемое с одного конца, помогающее пациенту с ограниченной подвижностью изменять положение тела шаг за шагом посредством поочередного перехватывания горизонтальных ручек, закрепленных на веревочном каркасе. Изделие имеет шесть разноцветных ручек, чтобы пациенту было проще сориентироваться, где лучше хвататься. Изготовлен из надежной и долговечной синтетической ткани.

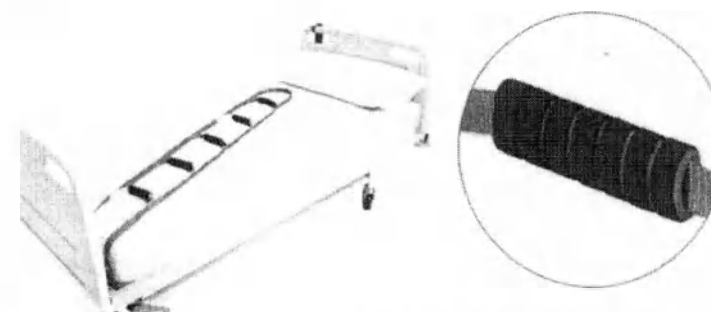


Рисунок 4 – Лестница веревочная вспомогательная для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6540

Таблица 5

| Наименование | Артикул | Габаритные размеры, см $\pm 5\%$ |        | Максимальная нагрузка, кг | Масса, г $\pm 5\%$ |
|--------------|---------|----------------------------------|--------|---------------------------|--------------------|
|              |         | Длина                            | Ширина |                           |                    |

|                                                                                   |         |     |    |     |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------|-----|----|-----|-----|
| Лестница веревочная вспомогательная для подъема и перемещения пациента Mobi-tools | TMT6540 | 200 | 20 | 150 | 240 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------|-----|----|-----|-----|

#### 4 Диск поворотный мягкий Mobi-tools, артикул TMT6555

Диск поворотный мягкий Mobi-tools – это вращающийся диск, который облегчает вращение пациента на кровати, стуле или сидении автомобиля. С мягкой набивкой на верхней стороне и нескользкой поверхностью на основании. Используется совместно с поясом для подъема и перемещения пациента Mobi-tools (см. Способ применения).



Рисунок 5 – Диск поворотный жесткий Mobi-tools, артикул TMT6555

Таблица 6

| Наименование                      | Артикул | Габаритные размеры, см ± 5% |        |        | Максимальная нагрузка, кг | Масса, г ± 5% |
|-----------------------------------|---------|-----------------------------|--------|--------|---------------------------|---------------|
|                                   |         | Длина                       | Ширина | Высота |                           |               |
| Диск поворотный мягкий Mobi-tools | TMT6555 | 40                          | 40     | 2,5    | 135                       | 410           |

#### 5 Рукав для перемещения пациента скользящий Mobi-tools Translide, артикул TTE6104

Используется для легкого, быстрого и комфортного перемещения пациента между горизонтальными поверхностями, а также для позиционирования на кровати, размещения на стуле, операционном, рентгенологическом и томографическом столах.

Рукав изготовлен из высокопрочной технической ткани с хорошими скользящими свойствами и низким трением, что позволяет медицинскому персоналу применить минимум усилий для манипуляций с пациентом.

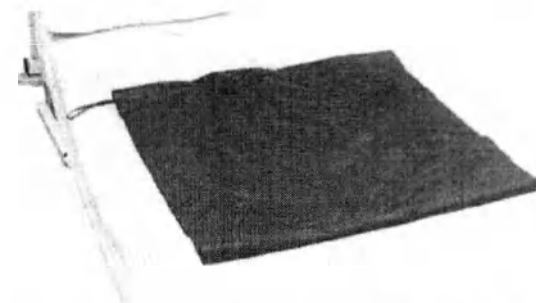


Рисунок 6 – Рукав для перемещения пациента скользящий Mobi-tools Translide, артикул TTE6104

Таблица 7

| Наименование                                                   | Артикул | Габаритные размеры, см ± 5% |        | Максимальная нагрузка, кг | Масса, г ± 5% |
|----------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------|--------|---------------------------|---------------|
|                                                                |         | Длина                       | Ширина |                           |               |
| Рукав для перемещения пациента скользящий Mobi-tools Translide | TTE6104 | 122                         | 71     | 150                       | 160           |

#### 10.2 Набор для перемещения пациента Professional Transfer KIT профессиональный

Набор для перемещения пациента Professional Transfer KIT профессиональный – это набор основных средств для перемещения пациента, которые облегчат работу медперсонала и сделают манипуляцию наиболее безопасной для пациента. Набор укомплектован с учетом всех потребностей для эффективной помощи специалистам по уходу на дому и стационаре.



Рисунок 7 – Набор для перемещения пациента Professional Transfer KIT профессиональный

1 Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6500

Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools помогает вручную поднимать и перемещать человека с ограниченной подвижностью. Позволяет контролировать туловище пациента в случаях его перемещения, обеспечивая пациенту ощущение безопасности и избегая травм от перенапряжения у лица, осуществляющего уход.

Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools оснащен двойными ручками на обоих концах, которые предоставляют лицу, осуществляющему уход, дополнительное удлинение для рук.

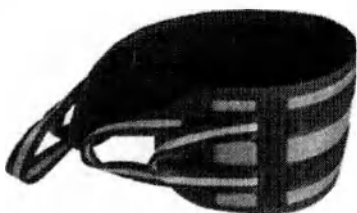


Рисунок 8 – Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6500

Таблица 8

| Наименование                                                       | Артикул | Габаритные размеры, см $\pm 5\%$ |        | Максимальная нагрузка, кг | Масса, г $\pm 5\%$ |
|--------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------|--------|---------------------------|--------------------|
|                                                                    |         | Длина                            | Ширина |                           |                    |
| Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools | TMT6500 | 87                               | 16     | 150                       | 320                |

2 Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools, размер M, артикул TMT6512

3 Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools, размер L, артикул TMT6513

Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools позволяет поддерживать пациента во время его поднимания или перемещения. Пояс может надеваться на человека, ухаживающего за пациентом, после чего пациент хватается за вертикальные петли на поясе и фиксируется для перемещения, что в свою очередь предотвращает травму поясницы человека, осуществляющего уход. Пояс оснащен пряжкой для фиксации пояса на талии.



Рисунок 9 – Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools, артикул TMT6512/ TMT6513

Таблица 9

| Наименование                                                                 | Артикул | Размер | Обхват, см $\pm 5\%$ | Габаритные размеры, см $\pm 5\%$ |        | Максимальная нагрузка, кг | Масса, г $\pm 5\%$ |
|------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|----------------------|----------------------------------|--------|---------------------------|--------------------|
|                                                                              |         |        |                      | Длина                            | Ширина |                           |                    |
| Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools | TMT6512 | M      | 78 – 152             | 115                              | 13     | 150                       | 370                |

|                                                                              |         |   |          |     |    |     |     |
|------------------------------------------------------------------------------|---------|---|----------|-----|----|-----|-----|
| Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пражкой Mobi-tools | TMT6513 | L | 84 – 162 | 135 | 13 | 150 | 430 |
|------------------------------------------------------------------------------|---------|---|----------|-----|----|-----|-----|

#### 4 Пояс вспомогательный для подъема и перемещения ног пациента Mobi-tools, артикул TMT6520

Пояс вспомогательный для подъема и перемещения ног пациента Mobi-tools обеспечивает дополнительный захват, сцепление нижней части ног пациента. Пояс используется, например, когда необходимо переместить пациента с кровати или на кровать. При этом ноги пациента фиксируются в момент, когда его ставят на ноги или усаживают.

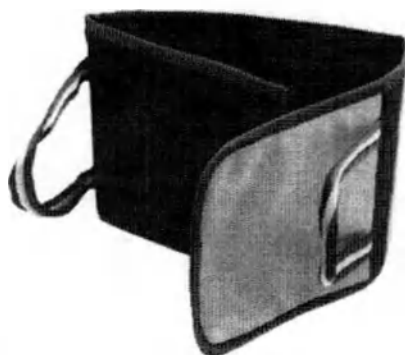


Рисунок 10 – Пояс вспомогательный для подъема и перемещения ног пациента Mobi-tools, артикул TMT6520

Таблица 10

| Наименование                                                           | Артикул | Габаритные размеры, см $\pm 5\%$ |        | Максимальная нагрузка | Масса, г $\pm 5\%$ |
|------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------|--------|-----------------------|--------------------|
|                                                                        |         | Длина                            | Ширина |                       |                    |
| Пояс вспомогательный для подъема и перемещения ног пациента Mobi-tools | TMT6520 | 110                              | 24     | 150                   | 400                |

#### 5 Диск поворотный жесткий Mobi-tools, артикул TMT6550

Диск обеспечивает плавное, безопасное и контролируемое поворотное движение пациента при перемещении, требующем поворота. Верхняя и нижняя поверхности изготовлены из нескользящей

поверхности для максимальной устойчивости. Используется совместно с поясом для подъема и перемещения пациента Mobi-tools (см. Способ применения)

Диск поворотный жесткий Mobi-tools обеспечивает плавное, безопасное и контролируемое поворотное движение пациента при перемещении, требующем поворота. Верхняя и нижняя поверхности изготовлены из нескользящей поверхности для максимальной устойчивости. Используется совместно с поясом для подъема и перемещения пациента Mobi-tools (см. Способ применения).



Рисунок 11 – Диск поворотный жесткий Mobi-tools, артикул TMT6550

Таблица 11

| Наименование                       | Артикул | Габаритные размеры, см $\pm 5\%$ |        |        | Максимальная нагрузка, кг | Масса, г $\pm 5\%$ |
|------------------------------------|---------|----------------------------------|--------|--------|---------------------------|--------------------|
|                                    |         | Длина                            | Ширина | Высота |                           |                    |
| Диск поворотный жесткий Mobi-tools | TMT6550 | 47                               | 38     | 1,5    | 135                       | 1750               |

#### 6 Диск поворотный мягкий Mobi-tools, артикул TMT6555

Диск поворотный мягкий Mobi-tools – это вращающийся диск, который облегчает вращение пациента на кровати, стуле или сидении автомобиля. С мягкой набивкой на верхней стороне и нескользкой поверхностью на основании. Используется совместно с поясом для подъема и перемещения пациента Mobi-tools (см. Способ применения)



Рисунок 12 – Диск поворотный жесткий Mobi-tools, артикул TMT6555

Таблица 12

| Наименование                         | Артикул | Габаритные размеры,<br>см $\pm 5\%$ |        |        | Максимальная<br>нагрузка, кг | Масса,<br>г $\pm 5\%$ |
|--------------------------------------|---------|-------------------------------------|--------|--------|------------------------------|-----------------------|
|                                      |         | Длина                               | Ширина | Высота |                              |                       |
| Диск поворотный мягкий<br>Mobi-tools | TMT6555 | 40                                  | 40     | 2,5    | 135                          | 410                   |

#### 7 Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6405

Доска для перемещения Mobi-tools Glide предназначена для перемещения пациента с кровати на кресло-каталку, стул или кресло и наоборот. Благодаря прочной конструкции значительно облегчается работа персонала по перемещению пациента и увеличивается безопасность пациента.

Доска представляет собой прочную и надежную конструкцию со скользящей поверхностью с одной стороны и противоскользящей с другой. Имеет ручку, облегчающие их использование и транспортировку.

Для облегчения процесса перемещения пациента рекомендуется использовать совместно с поясом для подъема и перемещения пациента Mobi-tools (см. Способ применения).

Доска имеет продольные желоба для лучшего сцепления и приспособления к форме кресла-каталки.

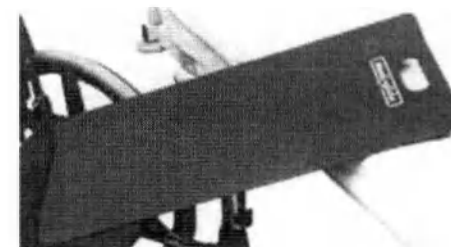


Рисунок 13 – Доска для перемещения Mobi-tools Glide

Таблица 13

| Наименование                              | Артикул | Количество<br>ручек | Габаритные размеры,<br>см $\pm 5\%$ |        |        | Максимальная<br>нагрузка,<br>кг | Масса,<br>г $\pm 5\%$ |
|-------------------------------------------|---------|---------------------|-------------------------------------|--------|--------|---------------------------------|-----------------------|
|                                           |         |                     | Длина                               | Ширина | Высота |                                 |                       |
| Доска для перемещения<br>Mobi-tools Glide | TMG6405 | 1 ручка             | 68                                  | 33     | 0,6    | 135                             | 1330                  |

#### 8 Рукав для перемещения пациента скользящий Mobi-tools Translide, артикул TTE6104

Используется для легкого, быстрого и комфортного перемещения пациента между горизонтальными поверхностями, а также для позиционирования на кровати, размещения на стуле, операционном, рентгенологическом и томографическом столах.

Рукав изготовлен из высокопрочной технической ткани с хорошими скользящими свойствами и низким трением, что позволяет медицинскому персоналу применить минимум усилий для манипуляций с пациентом.

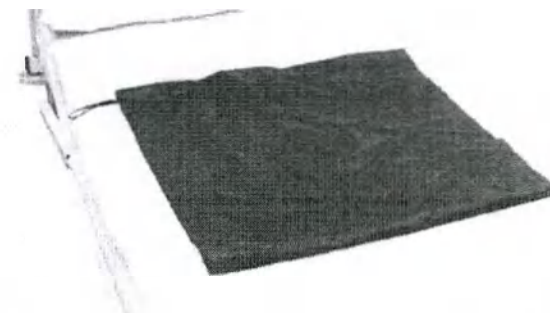


Рисунок 14 – Рукав для перемещения пациента скользящий Mobi-tools Translide, артикул TTE6104

Таблица 14

| Наименование                                                   | Артикул | Габаритные размеры, см $\pm 5\%$ |        | Максимальная нагрузка, кг | Масса, г $\pm 5\%$ |
|----------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------|--------|---------------------------|--------------------|
|                                                                |         | Длина                            | Ширина |                           |                    |
| Рукав для перемещения пациента скользящий Mobi-tools Translide | TTE6104 | 122                              | 71     | 150                       | 160                |

## 9 Рюкзак

Рюкзак предназначен для удобного хранения и безопасной транспортировки всех составляющих набора.



Рисунок 15 – Фотографическое изображение рюкзака

| Наименование | Габаритные размеры, см $\pm 5\%$ |        |        | Масса, г $\pm 5\%$ |
|--------------|----------------------------------|--------|--------|--------------------|
|              | Длина                            | Ширина | Высота |                    |
| Рюкзак       | 48                               | 42     | 18     | 710                |

## 11. Материалы медицинского изделия

Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6500, входящие в состав наборов:  
Набор для перемещения пациента Home Transfer KIT для домашнего использования,

17

| Набор для перемещения пациента Professional Transfer KIT профессиональный                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Наружная сторона                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 70% ПВХ<br>30% Полиэстер                  |
| Внутренняя сторона                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 100% Полиэстер                            |
| Лента                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 100% Полипропилен                         |
| Окантовка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 100% Полиэстер                            |
| Ручки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 100% Полиэстер                            |
| Нить                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 100% Полиэстер                            |
| Этикетка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 100% Полиэстер                            |
| Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools, размер М, артикул TMT6512,<br>Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools, размер L, артикул TMT6513,<br>входящие в состав наборов:<br>Набор для перемещения пациента Home Transfer KIT для домашнего использования,<br>Набор для перемещения пациента Professional Transfer KIT профессиональный |                                           |
| Наружная сторона                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 70% ПВХ<br>30% Полиэстер                  |
| Внутренняя сторона                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 100% Полиэстер                            |
| Лента                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 100% Полипропилен                         |
| Окантовка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 100% Полиэстер                            |
| Ручки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 100% Полиэстер                            |
| Нить                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 100% Полиэстер                            |
| Этикетка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 100% Полиэстер                            |
| Пряжка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 100% Полиоксиметилен                      |
| Пояс вспомогательный для подъема и перемещения ног пациента Mobi-tools, артикул TMT6520, входящий в состав набора:<br>Набор для перемещения пациента Professional Transfer KIT профессиональный                                                                                                                                                                                                                  |                                           |
| Наружная сторона                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 70% ПВХ<br>30% Полиэстер                  |
| Внутренняя сторона                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 100% Полиэстер                            |
| Лента                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 100% Полипропилен                         |
| Окантовка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 100% Полиэстер                            |
| Ручки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 100% Полиэстер                            |
| Нить                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 100% Полиэстер                            |
| Этикетка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 100% Полиэстер                            |
| Текстильная застежка Велкро                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 100% Полиамид                             |
| Лестница веревочная вспомогательная для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6540, входящий в состав набора:<br>Набор для перемещения пациента Home Transfer KIT для домашнего использования                                                                                                                                                                                                    |                                           |
| Лента                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 100% Полиэстер                            |
| Ручки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | rubber                                    |
| Нить                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 100% Полиэстер                            |
| Диск противопотный жесткий Mobi-tools, артикул TMT6550, входящий в состав набора:<br>Набор для перемещения пациента Professional Transfer KIT профессиональный                                                                                                                                                                                                                                                   |                                           |
| Нескользящий материал                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Полнуретан - 50%<br>Полиэфирсульфон - 50% |
| Платформа и диск                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 100% Полиэтилен                           |

18

|                                                                                                                                                                                                                                                                              |                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Диск поворотный мягкий Mobi-tools, артикул TMT6555,<br>входящий в состав наборов:<br>Набор для перемещения пациента Home Transfer KIT для домашнего использования,<br>Набор для перемещения пациента Professional Transfer KIT профессиональный                              |                      |
| Наружная сторона                                                                                                                                                                                                                                                             | 86% ПВХ              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                              | 14% Полиэстер/хлопок |
| Внутренняя сторона                                                                                                                                                                                                                                                           | 100% Полиамид        |
| Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMC6405,<br>входящий в состав набора:<br>Набор для перемещения пациента Professional Transfer KIT профессиональный                                                                                                           |                      |
| Доска                                                                                                                                                                                                                                                                        | 100% Полиэтилен      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                              | Синий краситель      |
| Противоскользящая лента                                                                                                                                                                                                                                                      | 60% Полиуретан       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                              | 40% Полиэстер        |
| Рукав для перемещения пациента скользящий Mobi-tools Translide, артикул TTE6104,<br>входящий в состав наборов:<br>Набор для перемещения пациента Home Transfer KIT для домашнего использования,<br>Набор для перемещения пациента Professional Transfer KIT профессиональный |                      |
| Текстиль                                                                                                                                                                                                                                                                     | 100% Полиамид        |
| Ручка                                                                                                                                                                                                                                                                        | 100% Полиэстер       |

Вид контакта с организмом человека: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей пациента.

## 12. Способ применения медицинского изделия

### 12.1 Набор для перемещения пациента Home Transfer KIT для домашнего использования

#### 1 Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6500

##### Способ применения

- 1) Поместите пояс за спину пациента



- 2) Потяните пояс на себя, взявшись за ручки



- 3) Переместите пациента поворотным движением



- Пациент в это время должен обхватить ухаживающего за шеей или опереться на его плечи.

##### Другие способы применения



- 2 Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools, размер L, артикул TMT6513

##### Способ применения

- 1) Поместите пояс за спину пациента
- 2) Зафиксируйте пояс с помощью пряжки
- 3) Потяните пояс на себя, взявшись за петли
- 4) Переместите пациента поворотным движением

- Пациент в это время должен обхватить ухаживающего за шеей или опереться на его плечи.

##### Способ применения 2

- 1) Наденьте пояс на себя и зафиксируйте его с помощью пряжки
- 2) Попросите пациента ухватиться за вертикальные петли

3) Переместите пациента поворотным движением, при этом придерживая пациента. Придерживать пациента можно с помощью пояса вспомогательного для подъема и перемещения пациента Mobi-tools (артикулы TMT6500, TMT6505, TMT6506)

#### Другие способы применения



3 Лестница веревочная вспомогательная для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6540

#### Способ применения

- 1) Закрепите лестницу на край или спинку кровати
- 2) С её помощью пациент сможет самостоятельно менять положение в кровати, подтягиваться, садиться на край постели, пересаживаться в инвалидное кресло. Лестница может стать прикроватным тренажером и даже поможет больному перемещаться по комнате в инвалидном кресле.

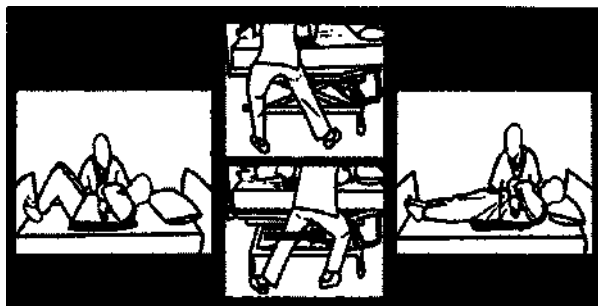


4 Диск поворотный мягкий Mobi-tools, артикул TMT6555

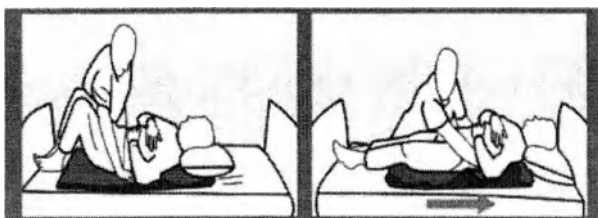


5 Рукав для перемещения пациента скользящий Mobi-tools Translide, артикул TTE6104





2.



## 12.2 Набор для перемещения пациента Professional Transfer KIT профессиональный

1 Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6500

### Способ применения

1) Поместите пояс за спину пациента



2) Потяните пояс на себя, взявшись за ручки



3) Переместите пациента поворотным движением

23



Пациент в это время должен обхватить ухаживающего лица за шею или опереться на его плечи.

### Другие способы применения



2 Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пружкой Mobi-tools, размер M, артикул TMT6512

3 Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пружкой Mobi-tools, размер L, артикул TMT6513

### Способ применения

- 1) Поместите пояс за спину пациента
- 2) Зафиксируйте пояс с помощью пружки
- 3) Потяните пояс на себя, взявшись за петли
- 4) Переместите пациента поворотным движением

Пациент в это время должен обхватить ухаживающего лица за шею или опереться на его плечи.

### Способ применения 2

- 1) Наденьте пояс на себя и зафиксируйте его с помощью пружки
- 2) Попросите пациента ухватиться за вертикальные нетли
- 3) Переместите пациента поворотным движением, при этом придерживая пациента. Придерживать пациента можно с помощью пояса вспомогательного для подъема и перемещения пациента Mobi-tools (артикулы TMT6500, TMT6505, TMT6506)

### Другие способы применения

24



4 Пояс вспомогательный для подъема и перемещения ног пациента Mobi-tools, артикул TMT6520

Способ применения 1 (если пациент лежит на кровати)

- 1) Закрепите пояс вокруг ног больного по размеру его голеней на широкую ленту липучку
- 2) Возьмитесь за ручки
- 3) Переместите ноги пациента в нужном направлении



Способ применения 2 (если пациент находится в сидячем положении)

- 1) Закрепите пояс вокруг ног больного по размеру его голеней на широкую ленту липучку
- 2) Переместите пациента поворотным движением, при этом придерживая пациента. Придерживать пациента можно с помощью пояса вспомогательного для подъема и перемещения пациента Mobi-tools (артикулы TMT6500, TMT6505, TMT6506)



5 Диск поворотный жесткий Mobi-tools, артикул TMT6550



6 Диск поворотный мягкий Mobi-tools, артикул TMT6555

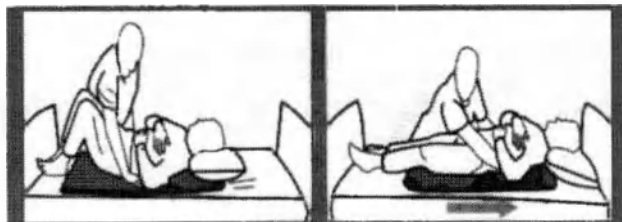
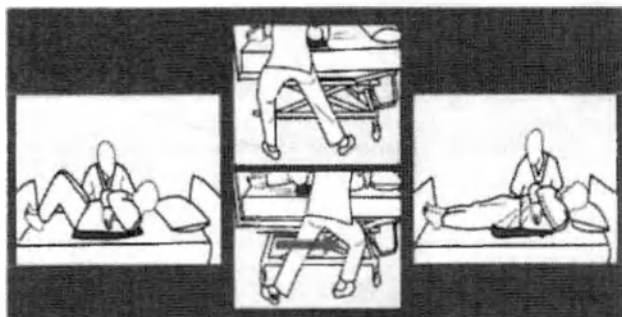


7 Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6405



8 Рукав для перемещения пациента скользящий Mobi-tools Translide, артикул TTE6104





### 13. Расшифровка символов

|  |                                                  |
|--|--------------------------------------------------|
|  | Каталожный номер                                 |
|  | Номер партии                                     |
|  | Сведения о производителе                         |
|  | Дата изготовления                                |
|  | Срок годности                                    |
|  | Обратитесь к инструкции по применению            |
|  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению |

27

|  |                                              |
|--|----------------------------------------------|
|  | Количество в упаковке                        |
|  | Знак соответствия нормативным требованиям ЕС |
|  | «Зеленая точка»                              |

### 14. Условия эксплуатации

Температура воздуха: от +10 °C до +35 °C

Относительная влажность воздуха: не более 80% при 25 °C

### 15. Условия транспортирования

Транспортировать изделия можно транспортом всех видов и крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

Температура воздуха: от -50 °C до +50 °C

Относительная влажность воздуха: не более 100% при 25 °C

### 16. Условия хранения

Температура воздуха: от -50 °C до +40 °C.

Относительная влажность воздуха: не более 98% при 25 °C.

### Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения медицинского изделия и принадлежностей со дня их изготовления приведен ниже.

| Наименование                                                                                                | Гарантийный срок хранения |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| - Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6500                       | до 5 лет                  |
| - Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пружинкой Mobi-tools, размер L, артикул TMT6513 |                           |
| - Лестница веревочная вспомогательная для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6540        |                           |
| - Диск поворотный мягкий Mobi-tools, артикул TMT6555                                                        |                           |
| - Рукав для перемещения пациента скользящий Mobi-tools Translide, артикул TTE6104                           |                           |
| - Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пружинкой Mobi-tools, размер M, артикул TMT6512 |                           |
| - Пояс вспомогательный для подъема и перемещения ног пациента Mobi-tools,                                   |                           |

28

|                                                                          |           |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------|
| артикул TMT6520<br>- Диск поворотный жесткий Mobi-tools, артикул TMT6550 |           |
| - Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6405                | до 15 лет |

#### 17. Срок службы

Гарантийный срок службы медицинского изделия – 2 года со дня продажи.

#### 18. Методы и средства очистки

- Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6500
- Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пржкой Mobi-tools, размер M, артикул TMT6512
- Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пржкой Mobi-tools, размер L, артикул TMT6513
- Пояс вспомогательный для подъема и перемещения ног пациента Mobi-tools, артикул TMT6520

| Инструкция по очистке/стирке |                                       |
|------------------------------|---------------------------------------|
|                              | Ручная стирка при температуре до 40°C |
|                              | Не отбеливать                         |
|                              | Не сушить в барабане                  |
|                              | Не гладить                            |
|                              | Не использовать химчистку             |

- Лестница веревочная вспомогательная для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6540

| Инструкция по очистке/стирке |                                                     |
|------------------------------|-----------------------------------------------------|
|                              | Стирать в стиральной машине при температуре до 70°C |
|                              | Не отбеливать                                       |
|                              | Сушить в барабане при низкой температуре            |
|                              | Гладить при низкой температуре                      |
|                              | Не использовать химчистку                           |

- Диск поворотный жесткий Mobi-tools, артикул TMT6550

Протирать влажной тканью, смоченной в слабом мыльном растворе

- Диск поворотный мягкий Mobi-tools, артикул TMT6555

| Инструкция по очистке/стирке |                                       |
|------------------------------|---------------------------------------|
|                              | Ручная стирка при температуре до 40°C |
|                              | Не отбеливать                         |
|                              | Не сушить в барабане                  |
|                              | Не гладить                            |
|                              | Не использовать химчистку             |

- Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6405

Протирать влажной тканью, смоченной в слабом мыльном растворе

- Рукав для перемещения пациента скользящий Mobi-tools Translide, артикул TTE6104

| Инструкция по очистке/стирке |                                                    |
|------------------------------|----------------------------------------------------|
|                              | Стирка в стиральной машине при температуре до 60°C |
|                              | Не отбеливать                                      |
|                              | Не сушить в барабане                               |
|                              | Не гладить                                         |
|                              | Не использовать химчистку                          |

#### 19. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

| НАИМЕНОВАНИЕ                                                                                        | ВИД                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Регламент (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях | Европейская Директива |

|                                                                                                                                                                      |                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Руководство по внедрению системы надзора центров и медицинских работников от 29.06.2017 г.                                                                           | Законодательство       |
| Руководство по применению законодательства в отношении медицинских изделий, касающегося руководящих принципов системы наблюдения за медицинскими изделиями – 2008 г. | Законодательство       |
| MEDDEV 2.12-1, ред. 8, январь 2013 г.<br>Руководство по системе надзора за медицинскими изделиями                                                                    | Законодательство       |
| КД 1591/2009 от 16 октября 2009 г., регулирующий медицинские изделия                                                                                                 | Королевский декрет     |
| Таблица 1 Основные требования в соответствии с 93/42/EEC                                                                                                             | Законодательство       |
| UNE-EN 1041:2009 Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий                                                                                      | Испанский стандарт     |
| UNE-EN-ISO 9001:2015 Система менеджмента качества. Основы и терминология                                                                                             | Международный стандарт |
| UNE-EN-ISO 9001:2015 Система менеджмента качества. Требования                                                                                                        | Международный стандарт |
| UNE-EN ISO 10993-1:2010 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1                                                                                            | Испанский стандарт     |
| UNE-EN ISO 10993-1:2010/AC Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1                                                                                         | Испанский стандарт     |
| UNE-EN ISO 13485:2016 Медицинские изделия. Система менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования                                             | Международный стандарт |
| UNE-EN ISO 14001:2015 Система экологического менеджмента. Требования с руководством по применению.                                                                   | Международный стандарт |
| UNE-EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                       | Международный стандарт |
| UNE-EN ISO 15223:2013 Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации                | Испанский стандарт     |
| Закон о предотвращении производственных рисков                                                                                                                       | Законодательство       |
| Конституционный закон 15/1999 от 13 декабря о защите персональных данных (LOPD)                                                                                      | Конституционный закон  |
| UNE. ISO 2859:2012 Стандарт для разработки планов проверок                                                                                                           | Испанский стандарт     |

## 20. Требования к охране окружающей среды

При использовании изделия не предъявляется особых требований к охране окружающей среды

## 21. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

## 22. Утилизация медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами" и утвержденной инструкцией организации, а также производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/EEC. Изделия относятся к отходам класса А.

## 23. Гарантии производителя

Компания MEDI CARE SYSTEM предоставляет покупателю гарантию на медицинское изделие, приобретенное у уполномоченного дистрибьютора. Компания MEDI CARE SYSTEM гарантирует отсутствие дефектов материала и ошибок производства. Гарантия действует в течение 2 лет с даты покупки и распространяется на ремонт или замену бракованного изделия. Данная ограниченная гарантия распространяется только на изделия, для которых соблюдаются правила хранения и эксплуатации. Данная гарантия и процедура возврата бракованного изделия опубликованы на веб-сайте компании MEDI CARE SYSTEM.

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

ООО «МС-Сибирь»

630005, область Новосибирская, город Новосибирск, улица Писарева, дом 32, офис 67А

+7 (383) 280-42-54

info@ms-sibir.ru