

УТВЕРЖДАЮ



Директор ООО «Предприятие «Аист»

А.А.Воротникова
А.А.Воротникова

сентябрь 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Бюстгальтер ортопедический
для фиксации протеза молочной железы.**

2022

1. Наименование медицинского изделия.

2. Бюстгальтер ортопедический для фиксации протеза молочной железы по ТУ 32.50.22-059-50110745-2019, варианты исполнения:

1. Бюстгальтер ортопедический «Camelia»:

- модель **№0181Y**: размер: 75-A, 75-B, 75-C, 75-D, 75-E, 75-F; 80-A, 80-B, 80-C, 80-D, 80-E, 80-F, 85-A, 85-B, 85-C, 85-D, 85-E, 85-F, 90-A, 90-B, 90-C, 90-D, 90-E, 90-F, 95-A, 95-B, 95-C;
- модель **№0281Y**: размер: 75-A, 75-B, 75-C, 75-D, 75-E, 80-A, 80-B, 80-C, 80-D, 80-E, 85-A, 85-B, 85-C, 85-D, 85-E, 85-F, 90-A, 90-B, 90-C, 90-D, 90-E, 90-F;
- модель **№0281/1Y**: размер: 95-A, 95-B, 95-C, 95-D, 95-E, 100-A, 100-B, 100-C, 100-D, 105-A, 105-B, 105-C, 105-D, 110-A, 110-B, 110-C;
- модель **№0287Y**: 75-A, 75-B, 75-C, 75-D, 80-A, 80-B, 80-C, 80-D, 85-A, 85-B, 85-C, 85-D, 90-A, 90-B, 90-C, 90-D, 95-A, 95-B, 95-C, 95-D;
- модель **№0385Y**: размеры: 70-A, 70-B, 70-C, 70-D, 75-A, 75-B, 75-C, 75-D, 75-E, 75-F, 80-A, 80-B, 80-C, 80-D, 80-E, 80-F, 85-A, 85-B, 85-C, 85-D, 85-E, 85-F, 90-A, 90-B, 90-C, 90-D, 90-E, 90-F;
- модель **№0385/1Y**: размеры: 95-A, 95-B, 95-C, 95-D, 95-E, 100-A, 100-B, 100-C, 100-D, 105-B, 105-C, 105-D, 110-B, 110-C;
- модель **№0581Y**: размеры: 70-A, 70-B, 70-C, 70-D, 75-A, 75-B, 75-C, 75-D, 75-E, 75-F, 80-A, 80-B, 80-C, 80-D, 80-E, 80-F, 85-A, 85-B, 85-C, 85-D, 85-E, 85-F, 90-A, 90-B, 90-C, 90-D, 90-E, 90-F, 95-A, 95-B, 95-C, 95-D, 95-E, 100-A, 100-B, 100-C, 100-D, 105-B, 105-C, 105-D, 110-B, 110-C;
- модель **№0681Y**: размеры: 75-A, 75-B, 75-C, 75-D, 75-E, 75-F, 80-A, 80-B, 80-C, 80-D, 80-E, 80-F, 85-A, 85-B, 85-C, 85-D, 85-E, 85-F, 90-A, 90-B, 90-C, 90-D, 90-E, 90-F;
- модель **№0781Y**: размеры: 75-A, 75-B, 75-C, 75-D, 75-E, 75-F, 80-A, 80-B, 80-C, 80-D, 80-E, 80-F, 85-A, 85-B, 85-C, 85-D, 85-E, 85-F, 90-A, 90-B, 90-C, 90-D, 90-E, 90-F;
- модель **№0884Y**: размеры: 70-A, 70-B, 70-C, 75-AA, 75-A, 75-B, 75-C, 75-D, 75-E, 75-F, 80-A, 80-B, 80-C, 80-D, 80-E, 80-F, 85-A, 85-B, 85-C, 85-D, 85-E, 85-F, 90-A, 90-B, 90-C, 90-D, 90-E, 90-F;
- модель **№1082Y**: размеры: 75-A, 75-B, 75-C, 75-D, 75-E, 80-A, 80-B, 80-C, 80-D, 80-E, 85-A, 85-B, 85-C, 85-D, 85-E, 85-F, 90-A, 90-B, 90-C, 90-D, 90-E, 90-F; 95-A, 95-B, 95-C, 95-D, 95-E, 95-F, 95-G, 95-H; 100-A, 100-B, 100-C, 100-D, 100-E, 105-B, 105-C, 105-D;
- модель **№1187Y**: размеры: 75-B, 75-C, 75-D, 80-B, 80-C, 80-D, 85-B, 85-C, 85-D, 90-B, 90-C, 90-D, 95-B, 95-C, 100-B, 100-C;
- модель **№1381Y**: размеры: 75-A, 75-B, 75-C, 75-D, 80-A, 80-B, 80-C, 80-D, 85-A, 85-B, 85-C, 85-D, 90-A, 90-B, 90-C, 90-D, 95-A, 95-B, 95-C, 95-D;
- модель **№1487Y**: размеры: 75-A, 75-B, 75-C, 75-D, 80-A, 80-B, 80-C, 80-D, 85-A, 85-B, 85-C, 85-D, 90-A, 90-B, 90-C, 90-D, 95-A, 95-B, 95-C, 95-D;
- модель **№1584/1Y**: размеры: 90-G, 90-H, 95-A, 95-B, 95-C, 95-D, 95-E, 95-F, 95-G, 95-H, 100-A, 100-B, 100-C, 100-D, 100-E, 100-F, 100-G, 100-H, 105-A, 105-B, 105-C, 105-D, 105-E, 105-F, 105-G, 105-H, 110-A, 110-B, 110-C, 110-D, 110-E, 110-F, 110-G, 110-H, 115-A, 115-B, 115-C, 115-D, 115-E, 115-F;
- модель **№1681Y**: размеры: 75-A, 75-B, 75-C, 75-D, 75-E, 75-F, 80-A, 80-B, 80-C, 80-D, 80-E, 80-F, 85-A, 85-B, 85-C, 85-D, 85-E, 85-F, 90-A, 90-B, 90-C, 90-D, 90-E, 90-F;
- модель **№1784Y**: размеры: 75-A, 75-B, 75-C, 75-D, 75-E, 75-F, 80-A, 80-B, 80-C, 80-D, 80-E, 80-F, 85-A, 85-B, 85-C, 85-D, 85-E, 85-F, 90-A, 90-B, 90-C, 90-D, 90-E, 90-F, 95-A, 95-B, 95-C, 95-D, 95-E, 95-F;

-модель №1887У: размеры: 75-B, 75-C, 75-D, 80-B, 80-C, 80-D, 85-B, 85-C, 85-D, 90-B, 90-C, 90-D, 95-B, 95-C, 100-B, 100-C.

2. Бюстгальтер ортопедический «MADONNA»:

- модель №1983У: размеры: 75-B, 75-C, 75-D, 80-B, 80-C, 80-D, 85-B, 85-C, 85-D;
- модель №4081У: размеры: 75-B, 75-C, 75-D, 80-B, 80-C, 80-D, 85-B, 85-C, 85-D;
- модель №4181У: размеры: 75-B, 75-C, 75-D, 80-B, 80-C, 80-D, 85-B, 85-C, 85-D;
- модель №4283У: размеры: 75-B, 75-C, 75-D, 80-B, 80-C, 80-D, 85-B, 85-C, 85-D;
- модель №4381У: размеры: 75-B, 75-C, 75-D, 80-B, 80-C, 80-D, 85-B, 85-C, 85-D;
- модель №4483У: размеры: 75-B, 75-C, 75-D, 80-B, 80-C, 80-D, 85-B, 85-C, 85-D.

(Далее по тексту бюстгальтер или медицинское изделие).

3. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Предприятие «Аист», Россия, 156025, г. Кострома, Рабочий проспект, дом 7, кабинет 403.

Телефон: +7(4942)391800, факс: +7(4942)391800, e-mail: info@fest-k.ru.

Адрес места производства.

Россия, 156025, г. Кострома, Рабочий проспект, дом 7, кабинет 403.

4. Область применения медицинского изделия.

Бюстгальтер предназначен для реабилитации женщин после мастэктомии и профилактики постмастэктомического синдрома.

Потенциальные потребители - женщины после мастэктомии (при полном или частичном удалении молочной железы).

Специальных требований к уровню подготовленности потребителя для применения медицинского изделия не требуется.

Бюстгальтер предназначен для использования в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях.

5. Назначения и показания для применения медицинского изделия.

Медицинское изделие предназначено для применения женщинами после мастэктомии (при полном или частичном удалении молочной железы).

Показания к применению:

- полное или частичное удаление молочной железы (мастэктомия).

Применение бюстгальтера с правильно подобранным протезом:

- способствует сохранению правильной осанки;
- уменьшает боли в мышцах шеи и спины;
- предупреждает появление осложнений;
- позволяет пациентке чувствовать себя наравне с другими женщинами, не испытывая психологического дискомфорта.

6. Риски применения медицинского изделия, противопоказания для применения медицинского изделия.

Для обеспечения безопасности пациентов при применении медицинского изделия был проведен анализ рисков и осуществлены меры по их снижению.

Выявлено и оценено 4 потенциальных риска:

- риск, связанный с несоблюдением условий хранения и транспортирования;
- риск, связанный с аллергической реакцией;
- риск, связанный с неправильно подобранным размером;
- риск, связанный с несоответствием размера изделия размеру, указанному на товарном ярлыке.

При проведении анализа рисков получены следующие результаты:

- проведен обзор и собрана информация о рисках, возникающих в аналогах медицинского изделия;
- проведены совещания между специалистами и собрана информация о возможных рисках и последствиях их наступления при разработке и эксплуатации медицинского изделия;
- оценены вероятности наступления возможных рисков и их последствий;
- вынесено решение о допустимости остаточных рисков.

После того, как риски были проанализированы и оценены в соответствии с ГОСТ ISO14971-2011 установили, что риски связанные с выделенными факторами являются приемлемыми.

Противопоказания для применения медицинского изделия:

- не применять при наличии открытых ран, местных кожных заболеваний (дерматиты), индивидуальной непереносимости компонентов материалов, из которых медицинское изделие изготовлено.

7. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Перед применением медицинского изделия рекомендуется получить консультацию врача.

Перед эксплуатацией ознакомиться с инструкцией по применению медицинского изделия.

8. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

При возникновении какого-либо физического дискомфорта или раздражения следует прекратить использование медицинского изделия и проконсультироваться с врачом о возможности его дальнейшего применения.

Малейшие признаки неудобства являются показателем того, что был неверно подобран размер медицинского изделия.

9. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Специальных исследований по взаимодействию с другими медицинскими изделиями не проводились.

10. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Специальных исследований применения бюстгалтера для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношения возможного риска для пациента.

11. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Исследования о возможном влиянии медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось, так как медицинское изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношения возможного риска для пациента.

12. Порядок работы и принцип действия медицинского изделия.

Размер бюстгалтера подбирается непосредственно по обхвату под грудью и обхвату по высшей точке груди.

Подобрать медицинское изделие по размеру согласно таблице для определения размера Бюстгалтера ортопедического для фиксации протеза молочной железы, указанной на потребительской упаковке/ в инструкции по применению.

Таблица для определения размера Бюстгалтера ортопедического для фиксации протеза молочной железы

Обхват од. грудью, см	Раз мер	Обхват по высшей точке груди, см								
		AA	A	B	C	D	E	F	G	H
68-72	70	80-82	82-84	84-86	86-88	88-90	90-92	92-94	-	-
73-77	75	85-87	87-89	89-91	91-93	93-95	95-97	97-99	99-101	101-103
78-82	80	90-92	92-94	94-96	96-98	98-100	100-102	102-104	104-106	106-108
83-87	85	95-97	97-99	99-101	101-103	103-105	105-107	107-109	109-111	111-113
88-92	90	100-102	102-104	104-106	106-108	108-110	110-112	112-114	114-116	116-118
93-97	95	105-107	107-109	109-111	111-113	113-115	115-117	117-119	119-121	121-123
98-102	100	110-112	112-114	114-116	116-118	118-120	120-122	122-124	124-126	126-128
103-107	105	115-117	117-119	119-121	121-123	123-125	125-127	127-129	129-131	131-133
108-112	110	-	122-124	124-126	126-128	128-130	130-132	132-134	-	-
113-117	115	-	127-129	129-131	131-133	133-135	135-137	137-139	-	-

Вскрыть упаковку и надеть медицинское изделие, как обычный бюстгалтер, зафиксировав перед этим протез в специально предназначенном для него чехле. При ношении, медицинское изделие должно плотно прилегать к телу и не сковывать движений.

Принцип действия бюстгалтера основывается на специальной конструкции медицинского изделия, обеспечивающего фиксацию и поддержку молочной железы в нужном положении с оптимальным уровнем давления на тело, за счет широких бретелей, многоуровневой застежкой, специальных карманов под протез в обеих чашках.

Внимание!:

Вид, вес и форму протеза подбирает лечащий врач с учетом индивидуальных особенностей строения молочных желез.

Продолжительность использования медицинского изделия определяется лечащим врачом.

13. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Срок годности бюстгалтера – 5 лет с даты изготовления.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на картонном ярлыке, прикрепляемому к медицинскому изделию.

14. Условия транспортирования, условия хранения.

Условия транспортирования медицинских изделий – по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

Условия хранения медицинских изделий в транспортной упаковке на складах потребителя – по условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150.

15. Указание на необходимость хранения медицинского изделия в местах, недоступных для детей.

Хранить в местах недоступных для детей.

16. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.

Не использованные медицинские изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

17. Варианты маркировки, варианты упаковки и варианты комплектации медицинского изделия.

Маркировка медицинских изделий:

- картонный ярлык, прикрепляемый к медицинскому изделию;
- этикетка, наклеиваемая на картонный ярлык и потребительскую упаковку – картонную коробку;
- лента с изображением товарного знака;
- потребительская упаковка.

Упаковка медицинских изделий.

Для упаковывания готового медицинского изделия должны применяться:

- первичная упаковка - пакет из полимерной пленки по ГОСТ 12302 размером 375x240мм (±3,0)мм;
- потребительская упаковка для изделий, маркированных товарным знаком «Camelia»: картонная коробка по ГОСТ 33781 размером 160x125x80 (±5,0мм) из картона двухслойного белого марки «Аванта Прима» плотностью 310 г/м²;
- потребительская упаковка для изделий, маркированных товарным знаком «MADONNA»: картонная коробка по ГОСТ 33781 размером 220x126x80 (±5,0мм) из картона двухслойного белого марки «Аванта Прима» плотностью 310 г/м²;

Бюстгалтер в количестве 1 шт. сложен и упакован в первичную упаковку. Бюстгалтер в первичной упаковке в количестве 1 шт с инструкцией по применению медицинского изделия уложен в потребительскую упаковку.

Комплектация медицинского изделия.

В комплект поставки должно входить:

- бюстгальтер соответствующего варианта исполнения, одной модели

и размера

- 1 шт.;

- *инструкция по применению медицинского изделия

- 1 шт.

**Инструкция по применению представлена в сокращенном варианте. С полной версией Инструкции по применению медицинского изделия «Бюстгальтер ортопедический по ТУ 32.50.22-059-50110745-2019» потребитель может ознакомиться на сайте www.camelia-orto.ru.*

18. Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики расходных материалов (по применимости).

Бюстгальтер соответствует требованиям ТУ 32.50.22-059-50110745-2019

«Бюстгальтер ортопедический для фиксации протеза молочной железы».

Бюстгальтер выпускается 24-ю моделями: №0181У (рис.1); №0281У, №0281/1У (рис.2); №0287У (рис.3); № 0385У, №0385/1У (рис.4); №0581У (рис.5); №0681У (рис.6); №0781У (рис.7); №0884У (рис.8); №1082У (рис.9); №1187У (рис.10); №1381У(рис.11); №1487У(рис.12); №1584/1У (рис.13); № 1681У (рис.14); №1784У (рис.15); №1887У (рис.16); №1983У (рис.17); №4081У (рис.18); №4181У(рис.19); №4283У(рис.20); №4381У (рис.21); №4483У (рис.22).



Рис. 1



Рис. 2.

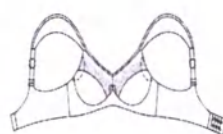


Рис.3



Рис.4



Рис.5



Рис.6

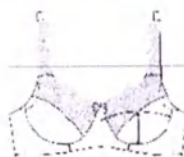


Рис.7



Рис.8



Рис.9

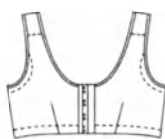


Рис.10

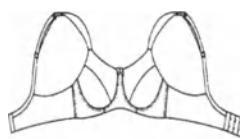


Рис.11

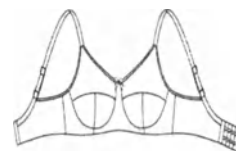


Рис.12



Рис.13

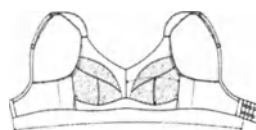


Рис.14

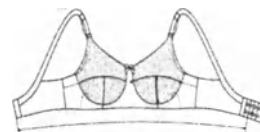


Рис.15



Рис.16



Рис.17



Рис.18

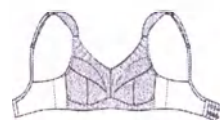


Рис.19



Рис.20

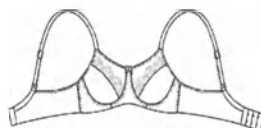


Рис.21

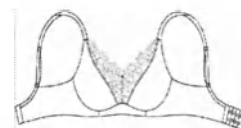


Рис.22

Бюстгальтер изготовлен из основных материалов (влияющих на достижение медицинским изделием своего функционального назначения), вспомогательных материалов и фурнитуры, указанных в таблице материалов.

Таблица материалов

№ п/п	Наименование, артикул и окрас материала	Сырьевой состав материала. Сведения о красителе материала.	Наименование изготовителя, страна- изготовитель. Наименование детали, где применяется материал
1	2	3	4
Основные материалы.			
1	Полотно эластичное артикул 235. - бежевый; - белый; - черный; - чайка; - кофе с молоком; - гортензия.	Полиамид – 83%, полиуретан (эластан) – 17%. - смесь красителей марок: <i>tectilon yellow; tectilon red; tectilon blue;</i> - смесь красителей марок: <i>ultraphor PN, ultraphor PNB;</i> - смесь красителей марок: <i>indosol black;</i> - смесь красителей <i>Nailosan blue;</i> - смесь красителей <i>Optilan gold yellow;</i> - смесь красителей <i>Nailosan redN, Nailosan blue.</i>	Фирма SIA «LAUMA FABRICS», Латвия - деталь чашки; - детали центральной части; - боковые детали.
2	Полотно эластичное артикул 539. - бежевый; - белый; - черный.	Полиамид – 63%, полиуретан (эластан) – 14%, хлопок – 23%. - смесь красителей следующих марок: <i>tectilon yellow; tectilon red; tectilon blue;</i> - смесь красителей следующих марок: <i>ultraphor PN, ultraphor PNB;</i> - краситель марки <i>Lanasyne black.</i>	Фирма SIA «LAUMA FABRICS», Латвия - деталь чашки; - детали центральной части; - боковые детали.

3	Плотное трикотажное поверхностной плотности 160г/м², 180 г/ м² -белый -бежевый -черный -серый; -кофе с молоком; -фиолетовый.	Хлопок – 95%, полиуретан (эластан) – 5%. <i>Краситель волокна в пряже:</i> -белый; -бежевый; -черный; -серый; -темно- бежевый; -фиолетовый.	Фирма «Iskur Iplik Kumas Mensucat Tic. Ve San A.S.», Турция - деталь чашки; - детали центральной части; - боковые детали; -деталь кармана под протез.
4	Плотное трикотажное хлопчатобумажное поверхностной плотности 140 г/м², 160 г/м². - белый; - черный; - бежевый;	Хлопок – 100%. <i>Краситель волокна в пряже:</i> - пряжа отбеленная; - черный; - бежевый;	Фирма «Iskur Iplik Kumas Mensucat Tic. Ve San A.S.», Турция - деталь кармана под протез.
5	Плотное трикотажное артикул 77002. -серо - черный;	Полиамид 85%, полиуретан (эластан) 15%. <i>Краситель волокна в пряже:</i> - серый/черный	Фирма «Peen Textile Solution GmbH», Германия - деталь чашки; - детали центральной части; - боковые делали; - детали бретели.
6	Плотное трикотажное артикул 77031. - бежево-розовый	Полиэфир 90%, полиуретан (эластан) 10%. <i>Краситель волокна в пряже:</i> - бежевый/розовый;	Фирма «Peen Textile Solution GmbH», Германия - деталь чашки; - детали центральной части; - боковые делали; - детали бретели.
7	Плотное трикотажное артикул 022102. - белый; - бежевый; - черный	Полиамид – 100%. <i>Краситель волокна в пряже:</i> - белый; - бежевый; - черный.	Фирма «Aydin Orme San.Ve Tic A.S.», Турция - детали центральной части; - боковые детали.
8	Плотное трикотажное артикул 660. - черный; - белый; -бежевый	Полиамид 80%, полиуретан (эластан) 20%. Краситель волокна в нити: - черный; - белый; - бежевый.	Фирма GUANGZHOU FENGYAN TEXTILE TECHNOLOGY CO.,LTD, Китай. - детали центральной части; - боковые детали.

9	Полотно эластичное артикул 31277 - миндаль	Полиамид 75%, полиуретан (эластан) 25%. Краситель волокна в нити: - бежевый.	Фирма «Peen Textile Solution GmbH», Германия - детали чашек; - детали пояса изделия (центральная и боковые детали); - бретели изделия.
10	Полотно эластичное артикул 24374 - шампань	Полиамид 75%, полиуретан (эластан) 25%. Краситель волокна в нити: - светло-бежевый.	Фирма «Peen Textile Solution GmbH», Германия - детали чашки изделия; - детали центральной части пояса (верхняя деталь) - детали пояса (боковые детали).
11	Полотно трикотажное «Кулирная гладь» «Меланж» - серый меланж	Хлопок-58%, полиэфир- 37%, полиуретан (эластан)-5%. - краситель хлопкового волокна – серый, волокно полиэфирное беленое.	Фирма «T.G.TEKSTIL SAN VE DIS.TIC.LTD STI», Турция - детали чашки; - детали центральной части; - детали боковой части.
12	Материал триплированный бельевой артикул В-301а - белый - сумрачно-белый - чайка - черный - бежевый - кофе с молоком.	Верхний слой: полиэфир 100%, наполнитель: пено-полиуретан (поролон) 100%, нижний слой: хлопок 100% - полиэфирное волокно в нити – беленое/пряжа хлопчатобумажная – отбеленная; - молочный; - серый - черный - бежевый - темно-бежевый.	ООО «Компания Вишневы», Беларусь - детали чашки изделия.
13	Чашки корсетные формованные артикул 662355 - бежевый; - черный	Верхний слой: полиэфир 100%, наполнитель: пено-полиуретан (поролон) 100%, нижний слой: полиэфир 100% Краситель волокна в нити: - смесь красителей следующих марок: tectilon yellow; tectilon red; tectilon blue. - краситель марки Lanasyn black.	Фирма SIA «LAUMA FABRICS», Латвия. - чашка изделия.

Продолжение таблицы материалов

14	Полотно эластичное артикул 314496L, ширина 200мм -черный -кофе с молоком	Полиамид 85%, полиуретан (эластан) 15%. Краситель волокна в пряже: -смесь красителей следующих марок: indosol black. - смесь красителей Optilan gold yellow.	Фирма SIA «LAUMA FABRICS», Латвия. - детали чашки; - бретели изделия; - нижняя деталь пояса.
15	Полотно эластичное артикул 116 - бежевый	Полиамид 78%, полиуретан (эластан) 22%. - смесь красителей следующих марок: tectilon yellow; tectilon red; tectilon blue.	Фирма SIA «LAUMA FABRICS», Латвия - внутренние детали чашки; - задняя деталь пояса.
16	Полотно трикотажное артикул 2017 - черный	Полиамид 80%, полиуретан (эластан) 20%. -краситель марки Lanasyн black	Фирма SIA «LAUMA FABRICS», Латвия -детали чашки; - детали центральной части; - детали боковой части.
Вспомогательные материалы и фурнитура.			
№ п/п	Наименование материала	Состав сырья, наименование и марка красителя	Наименование изготовителя, страны-изготовителя
17	Тесьма эластичная окантовочная, артикул 2366, ширина 15мм, 20мм.	Полиамид – 85%, полиуретан (эластан) – 15%.	Фирма «Ar-teks Tekstil Sanayi Ve Tic.LTD.STI» , Турция
18	Тесьма окантовочная артикул EM006-06.	Полиамид - 85%, полиуретан (эластан) -15%	Фирма «Ar-teks Tekstil Sanayi Ve Tic.LTD.STI» , Турция
19	Лента эластичная Артикул 605/15, 605/20, 605/25.	Полиамид - 88%, полиуретан (эластан)- 12%	Фирма SIA «LAUMA FABRICS», Латвия
20	Лента эластичная артикул 530/20, 530/15.	Полиамид 84%, полиуретан (эластан) 16%.	Фирма SIA «LAUMA FABRICS», Латвия
21	Лента эластичная артикул 641/10, 641/15.	Полиамид - 88%, полиуретан (эластан)- 12%	Фирма SIA «LAUMA FABRICS», Латвия
22	Тесьма бретелечная артикул 640/15, 640/20	Полиамид – 89%, полиуретан (эластан) – 11%	Фирма SIA «LAUMA FABRICS», Латвия

23	Тесьма бретелечная артикул 610/25.	Полиамид – 91%, полиуретан (эластан)-9%	Фирма SIA «LAUMA FABRICS», Латвия
24	Кольцо артикул SF-2	Полиамид марки ПА6	Фирма «ARTA-F», Латвия
25	Кольцо артикул SF-3	Полиамид марки ПА6	Фирма «ARTA-F», Латвия
26	Регулятор артикул SF-2	Полиамид марки ПА6	Фирма «ARTA-F», Латвия
27	Регулятор артикул SF-3	Полиамид марки ПА6	Фирма «ARTA-F», Латвия
28	Регулятор артикул SF-4	Полиамид марки ПА6	Фирма «ARTA-F», Латвия
29	Крючок для регулирования длины бретели артикул 2540	Лента стальная, марки ЦАМ. Покрытие: полиамид марки ПА6	Фирма «ARTA-F», Латвия
30	Крючок для регулирования длины бретели артикул 6710	Полиамид марки ПА6	Фирма «ARTA-F», Латвия
31	Нить швейная текстурированная sabaTEX	Полиэфир – 100%	Фирма «AMANN GROUP», Германия.
32	Нитки швейные армированные saba	Полиэфир- 100%	Фирма «AMANN GROUP», Германия
33	Нитки швейные «Serafil»	Полиэфир- 100%	AMANN GROUP. Германия.
34	Застежка артикул: F.2650: - лента тканая; - крючки – петли; покрытие крючков, петель.	-полиамид – 100%; - сталь низкоуглеродная марки C4D; - полиамид марки ПА6	Фирма «ARTA-F», Латвия
35	Застежка артикул F.2588: -лента тканая; -крючки-петли; -покрытие крючков, петель.	- полиамид –100%; - сталь низкоуглеродная марки C4D; - полиамид марки ПА6.	Фирма «ARTA-F», Латвия
36	Застежка артикул F.2620: -лента тканая; -крючки-петли; -покрытие крючков, петель.	- полиамид – 100%; - сталь низкоуглеродная марки C4D; - полиамид марки ПА6.	Фирма «ARTA-F», Латвия
37	Застежка артикул F.3123: -лента тканая; -крючки-петли; - покрытие крючков, петель.	- полиамид – 100%; - сталь низкоуглеродная марки C4D; - полиамид марки ПА6.	Фирма «ARTA-F», Латвия
38	Застежка артикул F.2494: -лента тканая; -крючки-петли; -покрытие крючков, петель.	- полиамид – 100%; - сталь низкоуглеродная марки C4D; - полиамид марки ПА6.	Фирма «ARTA-F», Латвия

39	Застежка артикул F.2587: -лента тканая; -крючки-петли; -покрытие крючков, петель.	- полиамид – 100%; - сталь низкоуглеродная марки C4D; - полиамид марки ПА6.	Фирма «ARTA-F», Латвия
40	Застежка артикул F.2581: - лента тканая; - крючки-петли; -покрытие крючков, петель.	- полиамид – 100%; - сталь низкоуглеродная марки C4D; - полиамид марки ПА6.	Фирма «ARTA-F», Латвия
41	Лента отделочная артикул 628/6	Полиамид - 88%, полиуретан (эластан)- 12%	Фирма SIA «LAUMA FABRICS», Латвия. Применение материала: -отделка верхнего среза чашек.
42	Кружево эластичное ширина 4,5см;16см, 17,5см; 18,5см;19см;20см, 23см;25см: - черный; - белый; - бежевый; - шампань; - чайка; - гортензия.	Полиамид – 82%, полиуретан (эластан) – 18%. <i>Краситель волокна в пряже:</i> - черный; - белый; - бежевый; - светло- бежевый; - серый; - фиолетовый.	Фирма Guangzhou Fengyan Textile Technology Co., Ltd. (Китай) Применение материала: - отделка деталей чашек.
43	Тесьма эластичная артикул 30495/10 - белый -серый -черный - бежевый - кофе с молоком - шампань	Полиамид 83%, полиуретан (эластан) 17% - волокно в нити беленное; -краситель волокна в нити - серый; -краситель волокна в нити – черный; -краситель волокна в нити- бежевый; - краситель волокна в нити- темно- бежевый; - краситель волокна в нити- светло- бежевый.	Фирма «Ar-teks Tekstil Sanayi Ve Tic.LTD.STI», Турция. Применение материала: - отделка чашек; - отделка центральной части изделия; -отделка боковой части изделия.

44	Полотно кружевное эластичное - черный; - бежевый; - белый	Полиамид 80%, полиуретан (эластан) 20%. Краситель волокна в пряже: -черный; - бежевый; - белый.	GUANGZHOU FENGYAN TEXTILE TECHNOLOGY CO.,LTD, Китай. Применение материала: - детали центральной части (передняя часть); - задняя деталь пояса.
45	Полотно кружевное эластичное - бежевый;	Полиамид 80%, полиуретан (эластан) 20%. - смесь красителей следующих марок: <i>tectilon yellow; tectilon red; tectilon blue</i> .	Фирма SIA «LAUMA FABRICS», Латвия. Применение материала: - детали центральной части (передняя часть); - задняя деталь пояса.
46	Тесьма эластичная артикул 7495/35 - черный - бежевый	Полиамид 85%, полиуретан (эластан) 15%. Краситель волокна в нити: -черный; - бежевый.	Фирма «Ar-teks Tekstil Sanayi Ve Tic.LTD.STI», Турция. Применение материала: - отделка нижнего среза изделия.
47	Тесьма артикул 31788/6 - черный	Полиамид 80%, полиуретан (эластан) 20%. Краситель волокна в нити: -черный.	Фирма «Ar-teks Tekstil Sanayi Ve Tic.LTD.STI», Турция. Применение материала: -отделка верхнего среза чашек.

Бюстгальтер соответствует по основным параметрам и эксплуатационным характеристикам следующим требованиям ТУ 32.50.22-059-50110745-2019:

- поверхностная плотность, г/м² – не менее 100;
- разрывная нагрузка до и после стирки, Н (кгс) – не менее 98 (10);
- остаточная деформация до и после стрки, % - не более 10;
- изменение линейных размеров после первой стирки (усадка), % - не более 20.

Бюстгальтер относится к неинвазивным медицинским изделиям длительного применения при контакте с неповрежденными кожными покровами.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинского изделия, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации – 181120.

Класс, в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной спецификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н (в редакции Приказа МЗ РФ от 25.09.2017 г. № 557)) и по ГОСТ 31508.

19. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Бюстгальтер устойчив к санитарно-гигиенической обработке и выдерживает не менее 20 стирок нейтральными растворами моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 при температуре, не превышающей 40°C и сушке в естественных условиях.

Медицинское изделие при транспортировании должно быть устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

Уход за изделием:

Уход за медицинским изделием в соответствии с символами, нанесенными на ленту с изображением товарного знака.



ручная стирка - при максимальной температуре 40°C;



не отбеливать медицинское изделие;



не применять барабанную сушку;



сушка на веревке или вешалке после стирки без отжима;



гладить при максимальной температуре подошвы утюга 110°C, без пара, глажение с паром может вызвать необратимые повреждения);



сухая чистка запрещена.

Внимание!:

- не сушить медицинские изделия вблизи открытого огня, батареи центрального отопления.

20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Бюстгальтер имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

21. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Использованные медицинские изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 г. № 3) вместе с бытовыми отходами.

22. Требования безопасности и охраны окружающей среды.

Медицинское изделие поставляемое потребителю в условиях эксплуатации нетоксично, не вызывает местно-раздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущен для медицинского применения.

Веществ, представляющих опасность для здоровья человека и окружающей среды, не содержит.

В состав продукции не входят компоненты и вещества, требующие при производстве особо строгого соблюдения требований производственной и пожарной безопасности.

Производственные помещения, в которых осуществляется изготовление и контроль продукции, оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией.

Производственные и складские помещения оборудованы всеми необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием.

Отходы производства подвергаются утилизации. При производстве медицинского изделия, образующиеся отходы складывают в сборные контейнеры. Утилизация отходов материалов в процессе производства проводится на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию.

23. Сведения о регистрации медицинского изделия.

Бюстгальтер зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, номер регистрационного удостоверения № РЗН 2021/13620.

24. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации.

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества медицинского изделия «Бюстгальтер ортопедический для фиксации протеза молочной железы», производства ООО «Предприятие «Аист», обращаться к изготовителю ООО «Предприятие «Аист» по адресу:

Россия, 156025, г. Кострома, Рабочий проспект, дом 7, кабинет 403.

Телефон: +7(4942) 391800, 8-800-505-65-36; факс: +7(4942) 391850, e-mail: info@fest-k.ru, camelia@fest-k.ru.

По всем вопросам возникающих у потребителя касающихся подбора, применения и эксплуатации медицинского изделия обращаться по телефону горячей линии **8 800 505 65 36.**

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 16

шестнадцать

лист об



Директор А.А. Вероткина

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия
(сокращенный вариант полной версии Инструкции по применению медицинского изделия
«Бюстгальтер ортопедический по ТУ 32.50.22-059-50110745-2019»)

Наименование медицинского изделия:

Бюстгальтер ортопедический для фиксации протеза молочной железы по ТУ 32.50.22-059-50110745-2019 следующих вариантов исполнения: Бюстгальтер ортопедический «Camelia», Бюстгальтер ортопедический «MADONNA».

Бюстгальтер
ортопедический
«Camelia»:

- модель №0181У: размер: 75-A, 75-B, 75-C, 75-D, 75-E, 75-F; 80-A, 80-B, 80-C, 80-D, 80-E, 80-F, 85-A, 85-B, 85-C, 85-D, 85-E, 85-F, 90-A, 90-B, 90-C, 90-D, 90-E, 90-F, 95-A, 95-B, 95-C; модель №0281У: размер: 75-A, 75-B, 75-C, 75-D, 75-E, 80-A, 80-B, 80-C, 80-D, 80-E, 85-A, 85-B, 85-C, 85-D, 85-E, 85-F, 90-A, 90-B, 90-C, 90-D, 90-E, 90-F; модель №0281/1У: размер: 95-A, 95-B, 95-C, 95-D, 95-E, 100-A, 100-B, 100-C, 100-D, 105-A, 105-B, 105-C, 105-D, 110-A, 110-B, 110-C; модель №0287У: 75-A, 75-B, 75-C, 75-D, 80-A, 80-B, 80-C, 80-D, 85-A, 85-B, 85-C, 85-D, 90-A, 90-B, 90-C, 90-D, 95-A, 95-B, 95-C, 95-D; модель №0385У: размеры: 70-A, 70-B, 70-C, 70-D, 75-A, 75-B, 75-C, 75-D, 75-E, 75-F, 80-A, 80-B, 80-C, 80-D, 80-E, 80-F, 85-A, 85-B, 85-C, 85-D, 85-E, 85-F, 90-A, 90-B, 90-C, 90-D, 90-E, 90-F; модель №0385/1У: размеры: 95-A, 95-B, 95-C, 95-D, 95-E, 100-A, 100-B, 100-C, 100-D, 105-B, 105-C, 105-D, 110-B, 110-C; модель №0581У: размеры: 70-A, 70-B, 70-C, 70-D, 75-A, 75-B, 75-C, 75-D, 75-E, 75-F, 80-A, 80-B, 80-C, 80-D, 80-E, 80-F, 85-A, 85-B, 85-C, 85-D, 85-E, 85-F, 90-A, 90-B, 90-C, 90-D, 90-E, 90-F, 95-A, 95-B, 95-C, 95-D, 95-E, 100-A, 100-B, 100-C, 100-D, 105-B, 105-C, 105-D, 110-B, 110-C; модель №0681У: размеры: 75-A, 75-B, 75-C, 75-D, 75-E, 75-F, 80-A, 80-B, 80-C, 80-D, 80-E, 80-F, 85-A, 85-B, 85-C, 85-D, 85-E, 85-F, 90-A, 90-B, 90-C, 90-D, 90-E, 90-F; модель №0781У: размеры: 75-A, 75-B, 75-C, 75-D, 75-E, 75-F, 80-A, 80-B, 80-C, 80-D, 80-E, 80-F, 85-A, 85-B, 85-C, 85-D, 85-E, 85-F, 90-A, 90-B, 90-C, 90-D, 90-E, 90-F; модель №0884У: размеры: 70-A, 70-B, 70-C, 75-AA, 75-A, 75-B, 75-C, 75-D, 75-E, 75-F, 80-A, 80-B, 80-C, 80-D, 80-E, 80-F, 85-A, 85-B, 85-C, 85-D, 85-E, 85-F, 90-A, 90-B, 90-C, 90-D, 90-E, 90-F; модель №1082У: размеры: 75-A, 75-B, 75-C, 75-D, 75-E, 80-A, 80-B, 80-C, 80-D, 80-E, 80-F, 85-A, 85-B, 85-C, 85-D, 85-E, 85-F, 90-A, 90-B, 90-C, 90-D, 90-E, 90-F; 95-A, 95-B, 95-C, 95-D, 95-E, 95-F, 95-G, 95-H; 100-A, 100-B, 100-C, 100-D, 100-E, 105-B, 105-C, 105-D; модель №1187У: размеры: 75-B, 75-C, 75-D, 80-B, 80-C, 80-D, 85-B, 85-C, 85-D, 90-B, 90-C, 90-D, 95-B, 95-C, 100-B, 100-C; модель №1381У: размеры: 75-A, 75-B, 75-C, 75-D, 80-A, 80-B, 80-C, 80-D, 85-A, 85-B, 85-C, 85-D, 90-A, 90-B, 90-C, 90-D, 95-A, 95-B, 95-C, 95-D; модель №1487У: размеры: 75-A, 75-B, 75-C, 75-D, 80-A, 80-B, 80-C, 80-D, 85-A, 85-B, 85-C, 85-D, 90-A, 90-B, 90-C, 90-D, 95-A, 95-B, 95-C, 95-D; модель №1584/1У: размеры: 90-G, 90-H, 95-A, 95-B, 95-C, 95-D, 95-E, 95-F, 95-G, 95-H, 100-A, 100-B, 100-C, 100-D, 100-E, 100-F, 100-G, 100-H, 105-A, 105-B, 105-C, 105-D, 105-E; 105-F, 105-G, 105-H, 110-A, 110-B, 110-C, 110-D, 110-E, 110-F, 110-G, 110-H, 115-A, 115-B, 115-C, 115-D, 115-E, 115-F; модель №1681У: размеры: 75-A, 75-B, 75-C, 75-D, 75-E, 75-F, 80-A, 80-B, 80-C, 80-D, 80-E, 80-F, 85-A, 85-B, 85-C, 85-D, 85-E, 85-F, 90-A, 90-B, 90-C, 90-D, 90-E, 90-F; модель №1784У: размеры: 75-A, 75-B, 75-C, 75-D, 75-E, 75-F, 80-A, 80-B, 80-C, 80-D, 80-E, 80-F, 85-A, 85-B, 85-C, 85-D, 85-E, 85-F, 90-A, 90-B, 90-C, 90-D, 90-E, 90-F, 95-A, 95-B, 95-C, 95-D, 95-E, 95-F; модель №1887У: размеры: 75-B, 75-C, 75-D, 80-B, 80-C, 80-D, 85-B, 85-C, 85-D, 90-B, 90-C, 90-D, 95-B, 95-C, 100-B, 100-C.

Бюстгальтер
ортопедический
«MADONNA»:

модель № 1983У: размеры: 75-B, 75-C, 75-D, 80-B, 80-C, 80-D, 85-B, 85-C, 85-D; модель № 4081У: размеры: 75-B, 75-C, 75-D, 80-B, 80-C, 80-D, 85-B, 85-C, 85-D; модель № 4181У: размеры: 75-B, 75-C, 75-D, 80-B, 80-C, 80-D, 85-B, 85-C, 85-D; модель № 4283У: размеры: 75-B, 75-C, 75-D, 80-B, 80-C, 80-D, 85-B, 85-C, 85-D; модель № 4381У: размеры: 75-B, 75-C, 75-D, 80-B, 80-C, 80-D, 85-B, 85-C, 85-D; модель № 4483У: размеры: 75-B, 75-C, 75-D, 80-B, 80-C, 80-D, 85-B, 85-C, 85-D.

Назначение и область применения медицинского изделия: бюстгальтер предназначен для реабилитации женщин после мастэктомии и профилактики постмастэктомического синдрома. Потенциальные потребители – женщины после мастэктомии (при полном или частичном удалении молочной железы).

Специальных требований к уровню подготовленности потребителя для применения медицинского изделия не требуется.

Бюстгальтер предназначен для использования в лечебно - профилактических учреждениях и домашних условиях.

Показания к применению медицинского изделия: полное или частичное удаление молочной железы (мастэктомия).

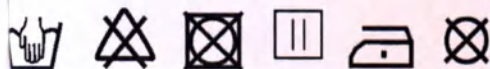
Противопоказания для применения медицинского изделия: не применять при наличии открытых ран, местных кожных заболеваний (дерматиты), индивидуальной непереносимости компонентов материалов, из которых медицинское изделие изготовлено.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия: перед применением медицинского изделия рекомендуется получить консультацию врача. Перед эксплуатацией медицинского изделия ознакомится с инструкцией по применению медицинского изделия. Не использовать по истечении срока годности, указанного на картонном ярлыке, прикрепляемому к медицинскому изделию.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия: при возникновении какого-либо физического дискомфорта или раздражения следует прекратить использование медицинского изделия и проконсультироваться с врачом о возможности его дальнейшего применения.

Порядок применения изделия: размер бюстгалтера подбирается непосредственно по обхвату под грудью и обхвату по высшей точке груди, согласно таблице, указанной на потребительской упаковке/в инструкции по применению. При ношении, медицинское изделие должно плотно прилегать к телу и не сковывать движений. Малейшие признаки неудобства являются показателем того, что был неверно подобран размер медицинского изделия.

Уход за изделием: уход за медицинским изделием в соответствии с символами, нанесенными на ленту с изображением варного знака:



Внимание!

не сушить медицинское изделие вблизи открытого огня, батареи центрального отопления.

Срок годности - 5 лет с даты изготовления.

Сведения о производителе (изготовителе) медицинского изделия:

Наименование изготовителя: ООО «Предприятие «Аист».

Адрес местонахождения: Россия, 156025, г. Кострома, Рабочий проспект, дом 7, кабинет 403.

Телефон: +7(4942)391850, **факс:** +7(4942)391850.

Дополнительно:

Узнать больше о продукции можно на сайте www.camelia-orto.ru

По вопросам касающимся подбора, применения и эксплуатации медицинского изделия обращаться по телефону горячей линии **8-800-505-65-36** или написать на **e-mail:** info@fest-k.ru, camelia@fest-k.ru.

Сведения о регистрационном удостоверении: бюстгалтер зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие, дата выдачи).

Таблица для определения размера Бюстгалтера ортопедического для фиксации протеза молочной железы.

Обхват под грудью, см	Размер	Обхват по высшей точке груди, см								
		AA	A	B	C	D	E	F	G	H
68-72	70	80-82	82-84	84-86	86-88	88 - 90	90-92	92-94	-	-
73-77	75	85-87	87-89	89-91	91-93	93 - 95	95-97	97-99	99-101	101-103
78-82	80	90-92	92-94	94-96	96-98	98- 100	100-102	102-104	104-106	106-108
83-87	85	95-97	97-99	99-101	101-103	103-105	105-107	107-109	109-111	111-113
88-92	90	100-102	102-104	104-106	106-108	108-110	110-112	112-114	114-116	116-118
93-97	95	105-107	107-109	109-111	111-113	113-115	115-117	117-119	119-121	121-123
98-102	100	110-112	112-114	114-116	116-118	118-120	120-122	122-124	124-126	126-128
103-107	105	115-117	117-119	119-121	121-123	123-125	125-127	127-129	129-131	131-133
108-112	110	-	122-124	124-126	126-128	128-130	130-132	132-134	-	-
113-117	115	-	127-129	129-131	131-133	133-135	135-137	137-139	-	-

Инструкция по применению представлена в сокращенном варианте.

С полной версией Инструкции по применению медицинского изделия «Бюстгалтер ортопедический по ТУ 32.50.22-059-50110745-2019» потребитель может ознакомиться на сайте www.camelia-orto.ru.

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 2

два
лист а



Директор Н. А. Кароткина
Кар