

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ООО «Сурсил»



Хамоков З.Х.

« 19 » декабря 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подушка ортопедическая Dr. SURSIL по

ТУ 32.50.22-001-0116551607-2023

2023

1. Наименование медицинского изделия.

Подушка ортопедическая Dr. SURSIL по ТУ 32.50.22-001-0116551607-2023, в вариантах исполнения:

1. Dr.SURSIL с двумя валиками 48х30х(7/10) см, в составе: подушка – 1 шт., инструкция – 1 шт.
2. Dr.SURSIL с двумя валиками 48х36х(10/12) см, в составе: подушка – 1 шт., инструкция – 1 шт.
3. Dr.SURSIL с двумя валиками 55х40х(12/14) см, в составе: подушка – 1 шт., инструкция – 1 шт.
4. Dr.SURSIL с двумя валиками 46х33х(10/12) см, в составе: подушка – 1 шт., инструкция – 1 шт.
5. Dr.SURSIL с выемкой под плечо 54х32х(6/12) см, в составе: подушка – 1 шт., инструкция – 1 шт.
6. Dr.SURSIL с выемкой под плечо 54х35х(9/14) см, в составе: подушка – 1 шт., инструкция – 1 шт.
7. Dr.SURSIL с выемкой под плечо 50х30х(9/13) см, в составе: подушка – 1 шт., инструкция – 1 шт.
8. Dr.SURSIL бабочка 67х67х9 см, в составе: подушка – 1 шт., инструкция – 1 шт.
9. Dr.SURSIL классической формы 60х40х12 см, в составе: подушка – 1 шт., инструкция – 1 шт.
10. Dr.SURSIL классической формы 43х24х8 см, в составе: подушка – 1 шт., инструкция – 1 шт.
11. Dr.SURSIL для шеи 28х28х9 см, в составе: подушка – 1 шт., инструкция – 1 шт.
12. Dr.SURSIL на сидение 45х41х8 см, в составе: подушка – 1 шт., инструкция – 1 шт.
13. Dr.SURSIL под спину 30х25х6 см, в составе: подушка – 1 шт., инструкция – 1 шт.
14. Dr.SURSIL для сидения 33х40х8 см, в составе: подушка – 1 шт., инструкция – 1 шт.
15. Dr.SURSIL под ноги 63х17х42 см, в составе: подушка – 1 шт., инструкция – 1 шт.
16. Dr.SURSIL валик 38х15х8 см, в составе: подушка – 1 шт., инструкция – 1 шт.
17. Dr.SURSIL кокон 67х39х17 см, в составе: подушка – 1 шт., инструкция – 1 шт.
18. Dr.SURSIL для новорожденных 23х24 см, в составе: подушка – 1 шт., инструкция – 1 шт.
19. Dr.SURSIL с двумя валиками 31х52 (5/10) см, в составе: подушка – 1 шт., инструкция – 1 шт.
20. Dr.SURSIL с выемкой под плечо 38х60 (14/12) см, в составе: подушка – 1 шт., инструкция – 1 шт.
21. Dr.SURSIL для ног и коленей 24х22х14 см, в составе: подушка – 1 шт., инструкция – 1 шт.

2. Производитель

ООО "СУРСИЛ"

125363, Г.Москва, УЛ. СХОДНЕНСКАЯ, Д. 16, КВ. 28

+7 (495)258-61-58

opt@sursil.ru

3. Назначение и область применения.

Предназначены для комфортной поддержки пользователя во время лечения и/или для предотвращения скелетно - мышечных нарушений или травм, а также для снижения давления на шею и спинной мозг, в то время, когда пользователь лежит или сидит.

Условия применения: лечебные учреждения и домашние условия.

Область медицинского применения изделия: травматология и ортопедия.

Потенциальные потребители: лица, не имеющие медицинского образования.

Комплектация: подушка – 1 шт., инструкция – 1 шт.

Вид контакта с организмом человека: длительный контакт с неповрежденной кожей.

Изделия не стерильные, многократного использования.

4. Показания и противопоказания к применению.

Подушки в зависимости от варианта исполнения имеют показания к применению и рекомендации по возрасту пользователя в соответствии с таблицей № 1:

Таблица №1

Вариант исполнения	Показания к применению	Противопоказания к применению	Возраст пользователя	Способ применения
Dr.SURSIL с двумя валиками 48х30х(7/10) см	-при утомляемости, головных болях; -при остеохондрозе, протрузиях шейного отдела позвоночника; -при реабилитациях после травм позвоночника; -при аллергии на перо, пух, шерсть; -повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна;	- абсолютных противопоказаний к использованию не выявлено; - возможна индивидуальная непереносимость материала.	3+ лет	Волнообразная форма создает необходимую поддержку шеи в положении на боку и на спине; Валики имеют разную высоту, это изделие можно использовать с двух сторон. Конструкция подушки специально разработана для максимальной разгрузки мышц шеи и плечевого пояса. Низкий валик высоты предназначен для сна и отдыха при длине надплечья от 7 см, высокий валик — при длине надплечья от 10 см.
Dr.SURSIL с двумя валиками 48х36х(10/12) см	-при утомляемости, головных болях; -при остеохондрозе, протрузиях шейного отдела позвоночника; -при реабилитациях после травм позвоночника; -при аллергии на перо, пух, шерсть;		16+ лет	Волнообразная форма создает необходимую поддержку шеи в положении на боку и на спине; Валики имеют разную высоту, это изделие можно использовать с двух сторон.

	-повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна;			Конструкция подушки специально разработана для максимальной разгрузки мышц шеи и плечевого пояса. Низкий валик высоты предназначен для сна и отдыха при длине надплечья от 10 см, высокий валик — при длине надплечья от 12 см.
Dr.SURSIL с двумя валиками 55x40x(12/14) см	-при утомляемости, головных болях; -при остеохондрозе, протрузиях шейного отдела позвоночника; -при реабилитациях после травм позвоночника; -при аллергии на перо, пух, шерсть; -повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна;		16+ лет	Волнообразная форма создает необходимую поддержку шеи в положении на боку и на спине; Валики имеют разную высоту, это изделие можно использовать с двух сторон. Конструкция подушки специально разработана для максимальной разгрузки мышц шеи и плечевого пояса. Низкий валик высоты предназначен для сна и отдыха при длине надплечья от 12 см, высокий валик — при длине надплечья от 14 см.
Dr.SURSIL с двумя валиками 46x33x(10/12)см	-при утомляемости, головных болях;		3+ лет	Волнообразная форма создает необходимую поддержку шеи в

	-при остеохондрозе, протрузиях шейного отдела позвоночника; -при реабилитациях после травм позвоночника; -при аллергии на перо, пух, шерсть; -повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна;			положении на боку и на спине; Валики имеют разную высоту, это изделие можно использовать с двух сторон. Конструкция подушки специально разработана для максимальной разгрузки мышц шеи и плечевого пояса. Низкий валик высоты предназначен для сна и отдыха при длине надплечья от 10 см, высокий валик — при длине надплечья от 12 см.
Dr.SURSIL с выемкой под плечо 54х32х(6/12) см	-при утомляемости, головных болях; -при остеохондрозе, протрузиях шейного отдела позвоночника; -при реабилитациях после травм позвоночника; -при аллергии на перо, пух, шерсть; -повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна;		16+ лет	Создает правильное физиологическое положение головы и шеи и максимальный комфорт во время сна, как на боку, так и на спине. Обеспечивает оптимальное положение головы и шеи во время сна, особенно на боку. Низкий валик высоты предназначен для сна и отдыха при длине надплечья от 6 см, высокий валик — при длине надплечья от 12 см.

Dr.SURSIL с выемкой под плечо 54x35x(9/14) см	-при утомляемости, головных болях; -при остеохондрозе, протрузиях шейного отдела позвоночника; -при реабилитациях после травм позвоночника; -при аллергии на перо, пух, шерсть; -повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна;		16+ лет	Создает правильное физиологическое положение головы и шеи и максимальный комфорт во время сна, как на боку, так и на спине. Обеспечивает оптимальное положение головы и шеи во время сна, особенно на боку. Низкий валик высоты предназначен для сна и отдыха при длине надплечья от 9 см, высокий валик — при длине надплечья от 14 см.
Dr.SURSIL с выемкой под плечо 50x30x(9/13) см	-при утомляемости, головных болях; -при остеохондрозе, протрузиях шейного отдела позвоночника; -при реабилитациях после травм позвоночника; -при аллергии на перо, пух, шерсть; -повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна;		16+ лет	Создает правильное физиологическое положение головы и шеи и максимальный комфорт во время сна, как на боку, так и на спине. Обеспечивает оптимальное положение головы и шеи во время сна, особенно на боку. Низкий валик высоты предназначен для сна и отдыха при длине надплечья от 9 см, высокий валик — при длине надплечья от 13 см.

Dr.SURSIL бабочка 67x67x9 см	-при утомляемости, головных болях; -при остеохондрозе, протрузиях шейного отдела позвоночника; -при реабилитациях после травм позвоночника; -при аллергии на перо, пух, шерсть; -повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна;		16+ лет	Обеспечивает оптимальное положение головы и шеи во время сна, особенно на животе Разгружает мышцы и связочный аппарат шеи и плечевого пояса. Предназначена для сна и отдыха при длине надплечья от 9 см.
Dr.SURSIL классической формы 60x40x12 см	-при утомляемости, головных болях; -при остеохондрозе, протрузиях шейного отдела позвоночника; -при реабилитациях после травм позвоночника; -при аллергии на перо, пух, шерсть; -повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна;		16+ лет	Создает правильное физиологическое положение головы и шеи и максимальный комфорт во время сна, как на боку, так и на спине, так и на животе. Обеспечивает оптимальное положение головы и шеи во время сна, особенно на боку. Предназначена для сна и отдыха при длине надплечья от 12 см
Dr.SURSIL классической формы 43x24x8 см	-при утомляемости, головных болях; -при остеохондрозе, протрузиях шейного отдела позвоночника; -при реабилитациях после травм позвоночника; -при аллергии на перо, пух, шерсть;		3+ лет	Создает правильное физиологическое положение головы и шеи и максимальный комфорт во время сна, как на боку, так и на спине, так и на животе. Обеспечивает оптимальное

	-повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна;			положение головы и шеи во время сна, особенно на боку. Предназначена для сна и отдыха при длине надплечья от 8 см.
Dr.SURSIL для шеи 28x28x9 см	- дискомфорт и боль в шейном отделе позвоночника при длительном сидении; - профилактика головной боли, головокружения связанные с нарушением кровообращения; -комфортная поддержка головы в поездках;		16+ лет	Обеспечивает оптимальное положение головы и шеи во время сна в вертикальном положении, например в путешествиях. Разгружает мышцы и связочный аппарат шеи.
Dr.SURSIL на сидение 45x41x8 см	-дискомфорт и боль после операций на копчике, органах промежности и малого таза; -послеродовой период; -при заболеваниях органов малого таза, снижает болевой эффект, сокращает реабилитационный период		16+ лет	Разработана для разгрузки копчика, крестца и тазового кольца. Рекомендуется использовать при долгой сидячей работе.
Dr.SURSIL под спину 30x25x6 см	-дискомфорт и боль в поясничном отделе позвоночника при длительном сидении; -поддержание правильной осанки;		7+ лет	Разработана для правильного положения нижнего грудного и поясничного отделов позвоночника в положении сидя. Обеспечивает правильную осанку.

Dr.SURSIL для сидения 33x40x8 см	-дискомфорт и боль после операций на копчике, органах промежности и малого таза; -послеродовой период, послеоперационный период;		16+ лет	Разработана для разгрузки копчика, крестца и тазового кольца. Рекомендуется использовать при долгом сидячем положении.
Dr.SURSIL под ноги 63x17x42 см	-отеки ног различной этиологии, в том числе при беременности; -венозная недостаточность, варикозное расширение вен; -заболевания суставов нижних конечностей; -усталость, судороги и спазмы мышц ног;		16+ лет	Подушка под ноги поможет разгрузить шейный и поясничный отдел позвоночника. Подложив такую подушку под ноги, вы разгрузите коленный сустав, тем самым полностью расслабив ноги.
Dr.SURSIL валик 38x15x8 см	-дискомфорт и боль в различных отделах позвоночника; -боль в суставах нижних и верхних конечностей; -в качестве дополнительного оборудования для массажа и занятий ЛФК;		7+ лет	Подкладывается под колени, или поясницу, ноги оказываются комфортно вытянуты и приподняты для улучшения кровотока. Такое положение избавит от покалывания стоп и отеков.
Dr.SURSIL кокон 67x39x17 см	-улучшение качества сна		0+ лет	В коконе малыш всегда должен лежать только на спине, не кладите ребёнка в кокон на живот или на бок.

				Голова ребёнка должна находиться в узкой части кокона, а ножки — в широкой. Если расположить ребёнка наоборот, то голова малыша окажется в углублении для ножек, а это очень низкое положение для головы. В такой позе ваш малыш сможет быстрее расслабиться и уснуть.
Dr.SURSIL для новорожденных 23x24 см	-улучшение качества сна -профилактика кривошеи -профилактика искривления затылочной зоны -гипертонус, гипотонус мышц шейного отдела		0+ лет	Укладывать новорожденных в ортопедическую подушку на спину нужно таким образом, чтобы валик меньшей высоты располагался под шеей.
Dr.SURSIL с двумя валиками 31x52 (5/10) см	-при утомляемости, головных болях; -при остеохондрозе, протрузиях шейного отдела позвоночника; -при реабилитациях после травм позвоночника; -при аллергии на перо, пух, шерсть; -повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна;		3+ лет	Создает правильное физиологическое положение головы и шеи и максимальный комфорт во время сна, как на боку, так и на спине. Обеспечивает оптимальное положение головы и шеи во время сна, особенно на боку. Низкий валик высоты предназначен для сна и отдыха при длине надплечья от 5 см, высокий

				валик — при длине надплечья от 10 см.
Dr.SURSIL с выемкой под плечо 38x60 (14/12) см	-при утомляемости, головных болях; -при остеохондрозе, протрузиях шейного отдела позвоночника; -при реабилитациях после травм позвоночника; -при аллергии на перо, пух, шерсть; -повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна;		16+ лет	Создает правильное физиологическое положение головы и шеи и максимальный комфорт во время сна, как на боку, так и на спине. Обеспечивает оптимальное положение головы и шеи во время сна, особенно на боку. Низкий валик высоты предназначен для сна и отдыха при длине надплечья от 12 см, высокий валик — при длине надплечья от 14 см.
Dr.SURSIL для ног и коленей 24x22x14 см	-болевого синдром после операций, артрозах, артиках коленного сустава, голеностопного сустава, локтевого сустава; -при остеохондрозе, протрузиях шейного отдела позвоночника; -для снижения напряжения мышц шеи при путешествиях;		16+ лет	Кладется между коленями и наиболее подходит пациентам, которые спят на боку. Удобна для пациентов, страдающих от болей в коленных суставах. Такая форма исключает возможность давления коленей друг на друга

5. Побочные эффекты

Не выявлены.

6. Описание медицинского изделия.

6.1 Материалы и комплектующие, используемые при производстве, безопасность которых подтверждена в установленном порядке:

- 1) Для изготовления подушек применяют:
 - ФППУ с эффектом «памяти» (Формованный пенополиуретан высокой плотности с эффектом «памяти») марки ИЗОЛАН А-В ЭЛ 1003 производства ООО «ДАУ ИЗОЛАН» по ТУ 2226-357-07445105-16
 - ФППУ (Формованный пенополиуретан высокой плотности) марки SPECFLEX NF 675 производства ООО «ДАУ ИЗОЛАН» по ТУ 2226-235-97445105-10
- 2) Для изготовления чехлов применяют:
 - Подушечная ткань 40080100990440 220 TL58141 L 13 0 XWAP (Полиэстер 100%) производства «BekaertDeslee NV» (Бельгия)
 - Подушечная ткань YEANZHOU (Полиэстер 100%) производства «YEANZHOU IMPORT&EXPORTS CO., LTD» (Китай)
 - Трикотажное полотно SHANGHAI ASIAN DEVELOPMENT PROSPEROUS производства «SHANGHAI ASIAN DEVELOPMENT PROSPEROUS IMPORT AND EXPORT CO. LTD.» (Китай)
 - Велюр SENOVA TEKSTIL (Хлопок 100%) производства «SENOVA TEKSTIL 1C VE DIS TIC. SAN. LTD. ST1» (Турция)
 - Кулирная гладь INDIGO (Хлопок 100%) производства «SENOVA TEKSTIL 1C VE DIS TIC. SAN. LTD. ST1» (Турция)
- 3) Застежка
 - Молния спиральная с бегунками из латуни марка ДЦЗОАЗ производства – ООО «Гамма» по ОСТ 1731

Документы, подтверждающие качество материалов:

Выписка по Декларации о соответствии ЕАЭС № RU Д-ВЕ.РА01.В.45285/21 от 09.09.2021
Выписка по Декларации о соответствии ЕАЭС № RU Д-CN.НА78.В.12747/19 от 16.09.2019
Выписка по Декларации о соответствии ЕАЭС № RU Д-CN.ХИЦ01.В.03028/20 от 13.08.2020
Паспорт безопасности SPECFLEX NF 675

Паспорт безопасности ИЗОЛАН А-В ЭЛ 1003

Декларация о соответствии

ЕАЭС № RU Д-CN.РА07.В.56211/23 от 15.09.2023

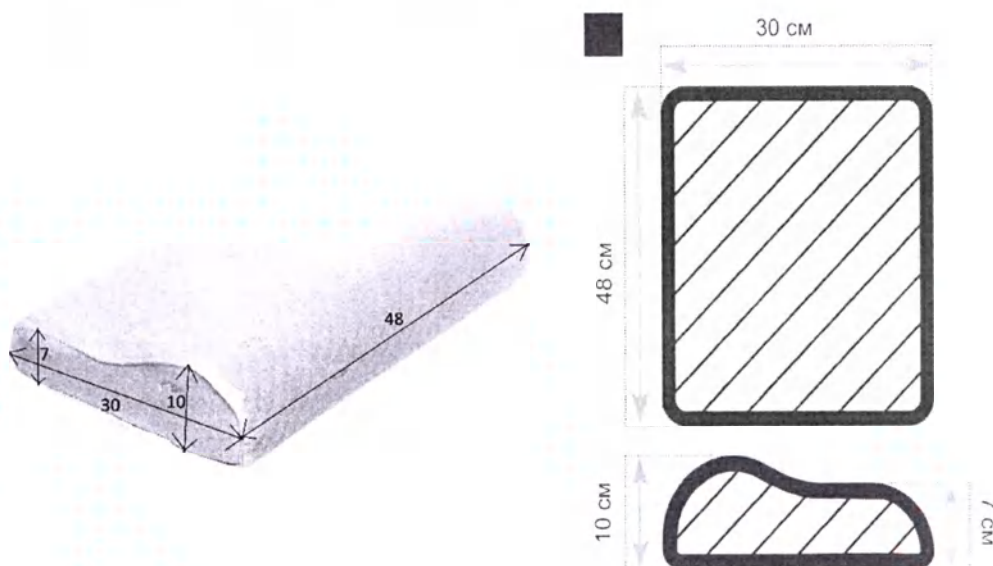
Декларация о соответствии

ЕАЭС № RU Д-TR.РА07.В.56231/23 от 15.09.2023

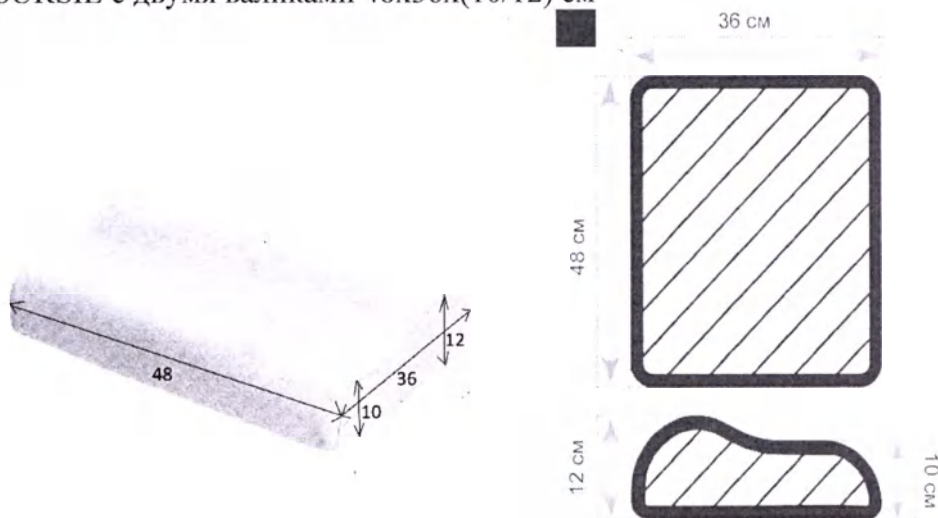
Технические характеристики

6.2 Основные технические характеристики подушек должны соответствовать чертежам ниже:

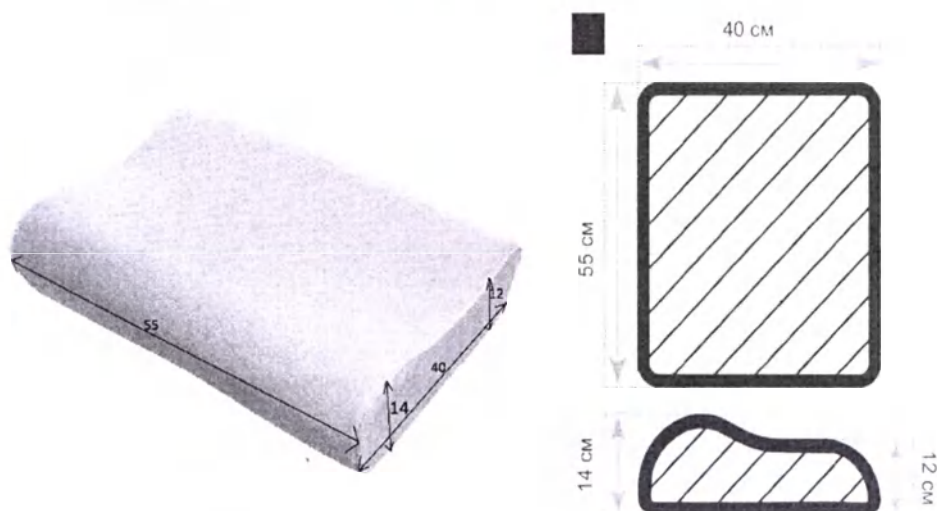
1. Dr.SURSIL с двумя валиками 48x30x(7/10) см



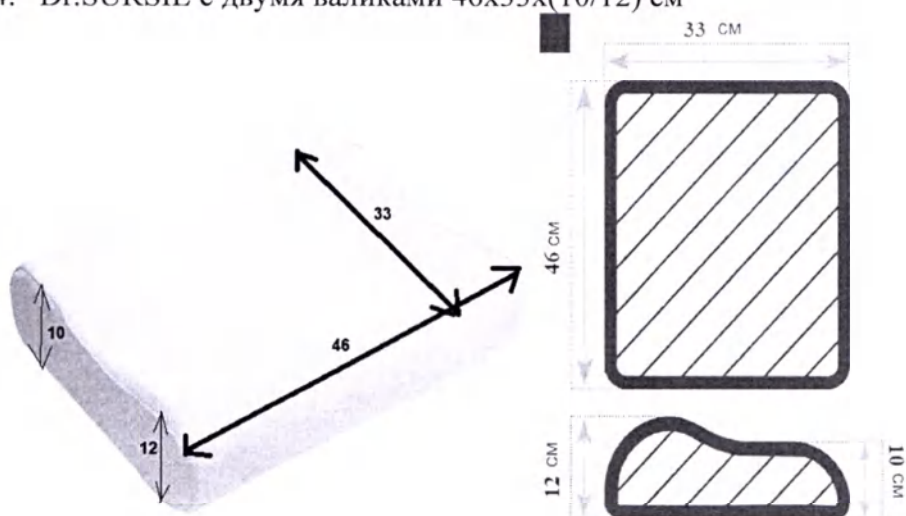
2. Dr.SURSIL с двумя валиками 48x36x(10/12) см



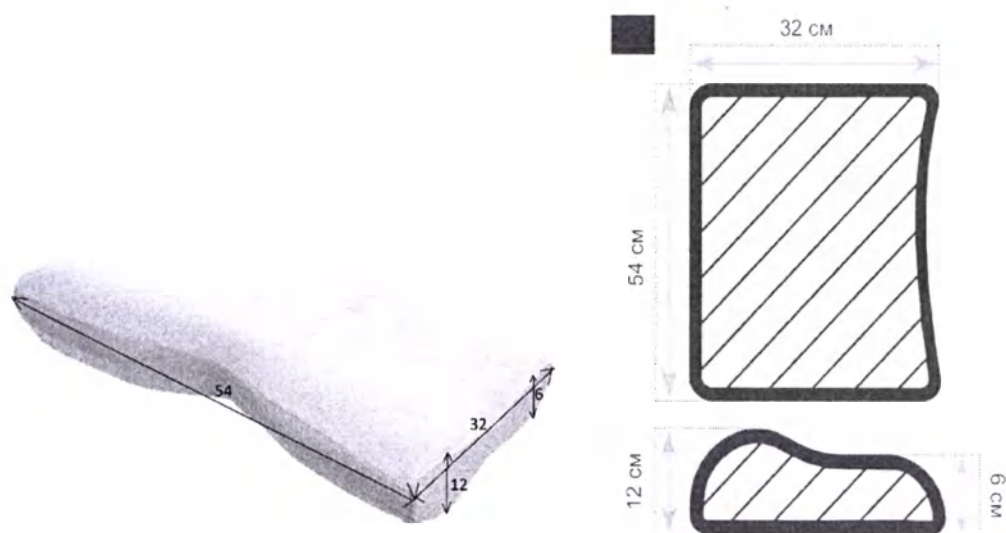
3. Dr.SURSIL с двумя валиками 55x40x(12/14) см



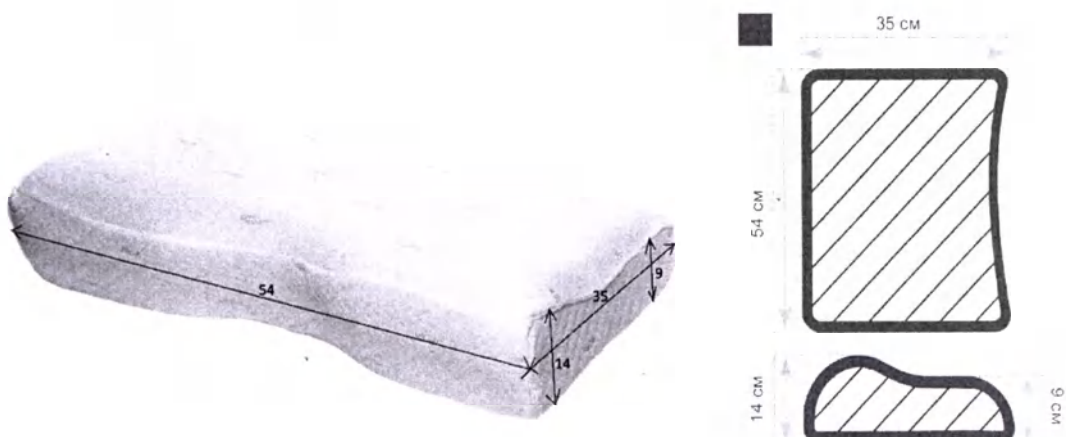
4. Dr.SURSIL с двумя валиками 46x33x(10/12) см



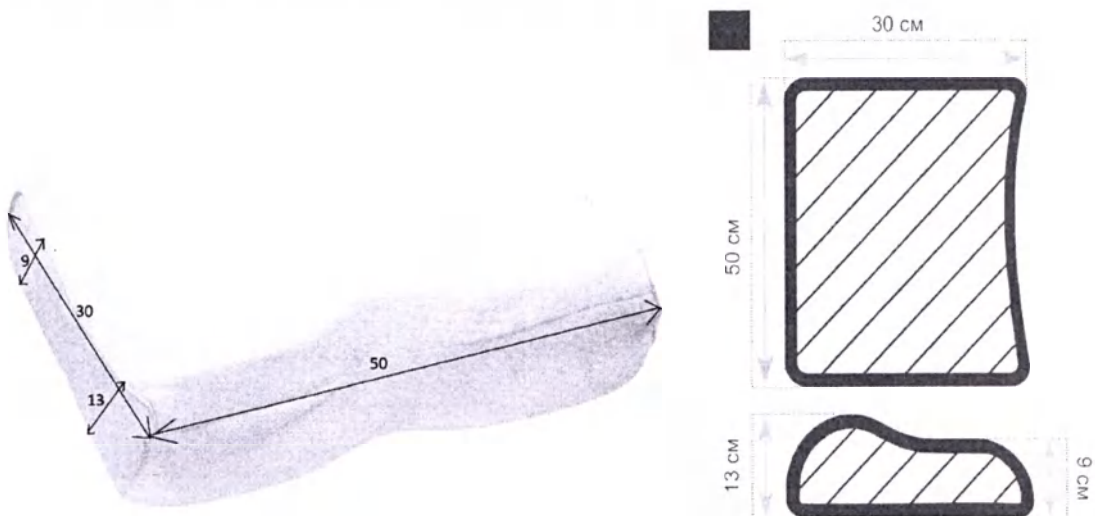
5. Dr.SURSIL с выемкой под плечо 54x32x(6/12) см



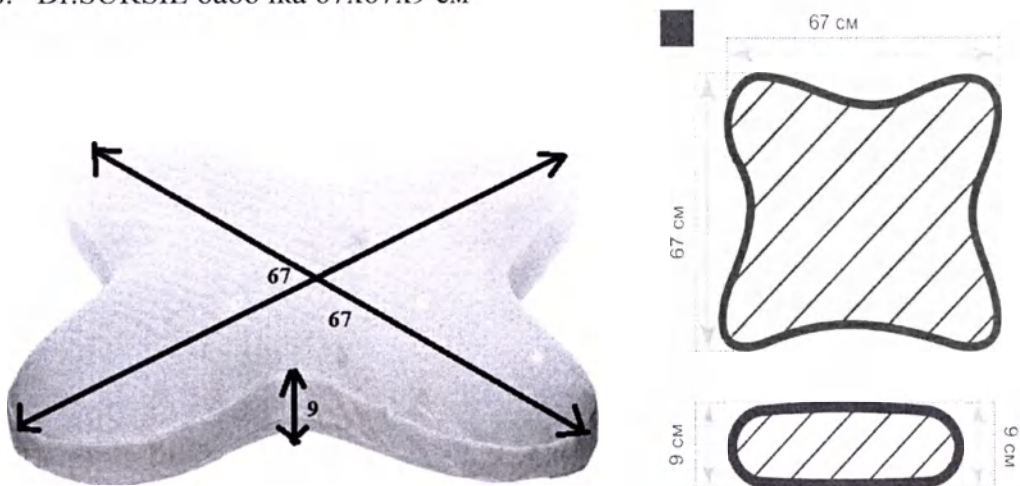
6. Dr.SURSIL с выемкой под плечо 54x35x(9/14) см



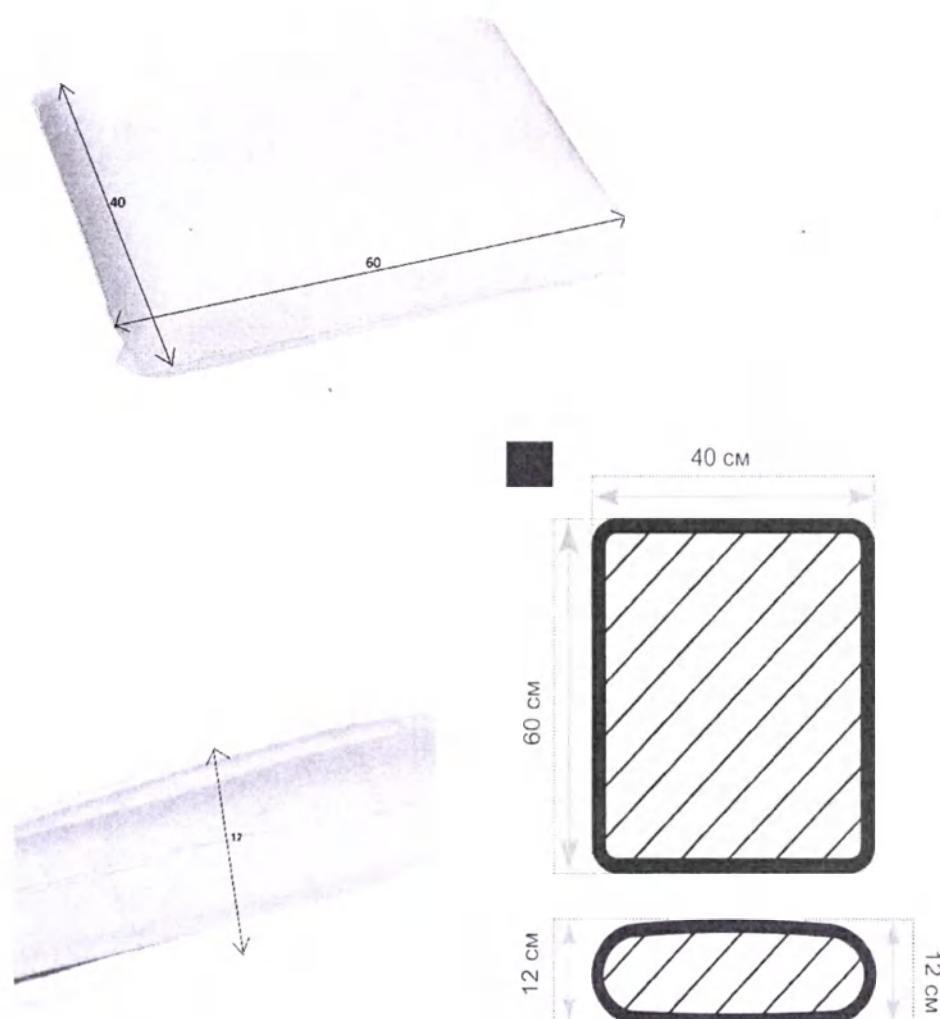
7. Dr.SURSIL с выемкой под плечо 50x30x(9/13) см



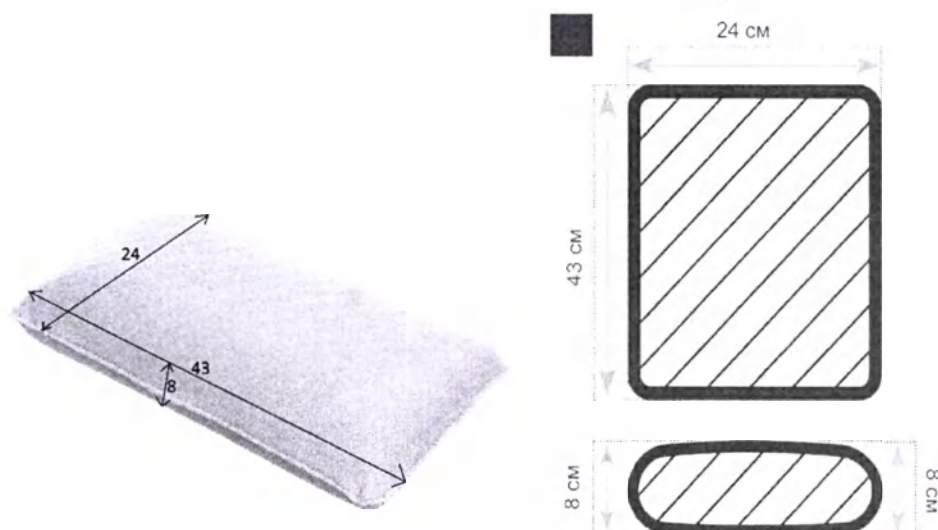
8. Dr.SURSIL бабочка 67x67x9 см



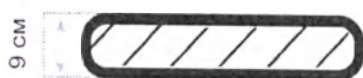
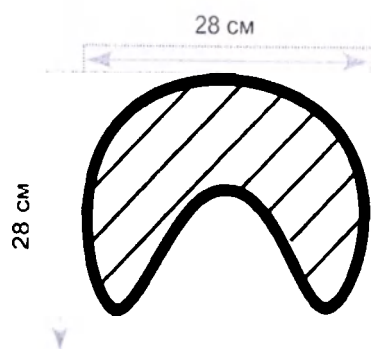
9. Dr.SURSIL классической формы 60x40x12 см



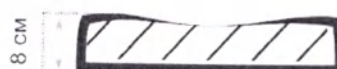
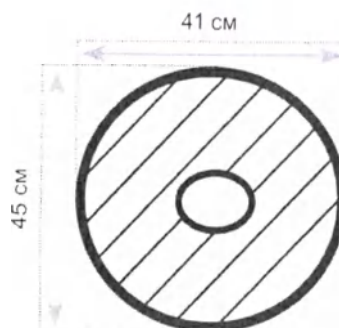
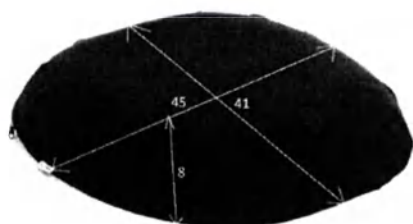
10. Dr.SURSIL классической формы 43x24x8 см



11. Dr.SURSIL для шеи 28x28x9 см



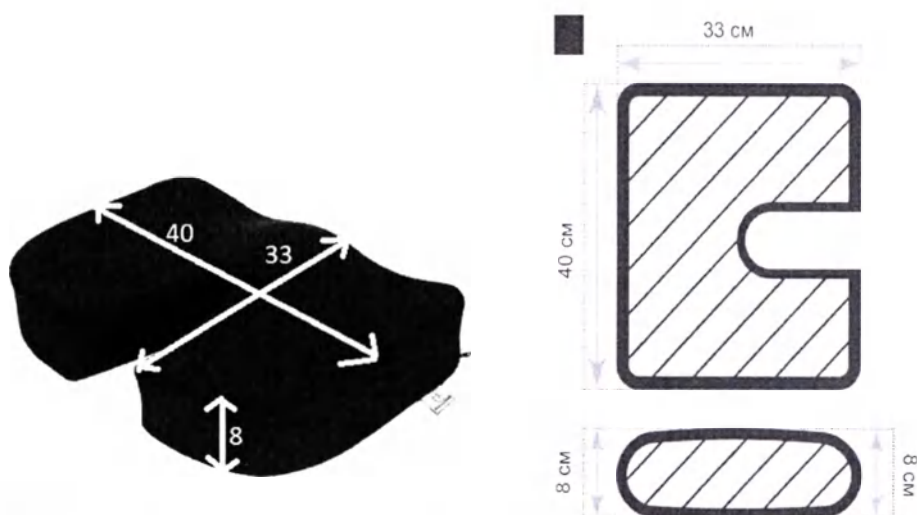
12. Dr.SURSIL на сидение 45x41x8 см



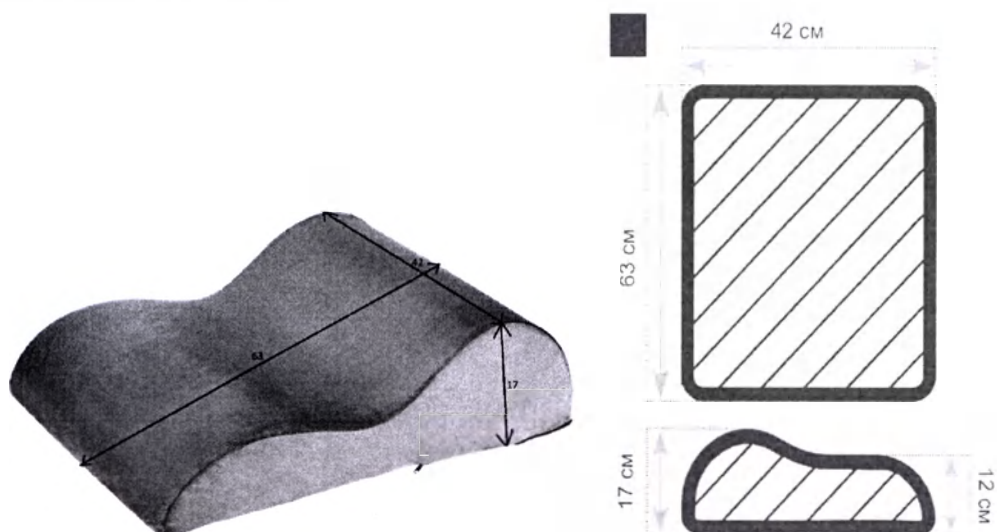
13. Dr.SURSIL под спину 30x25x6 см



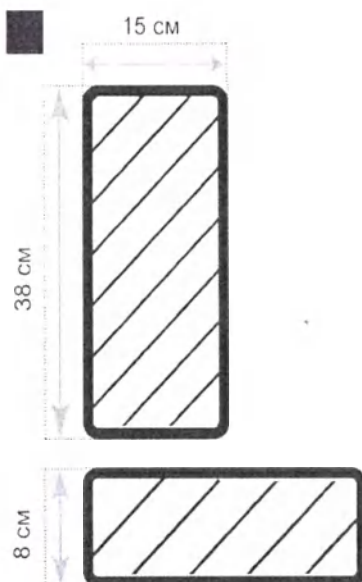
14. Dr.SURSIL для сидения 33x40x8 см



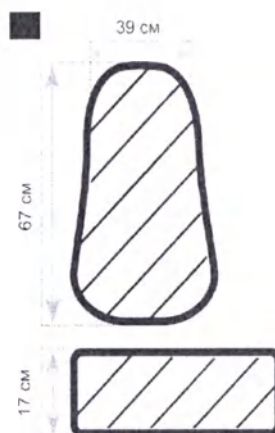
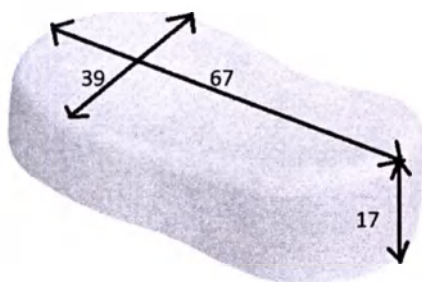
15. Dr.SURSIL под ноги 63x17x42 см



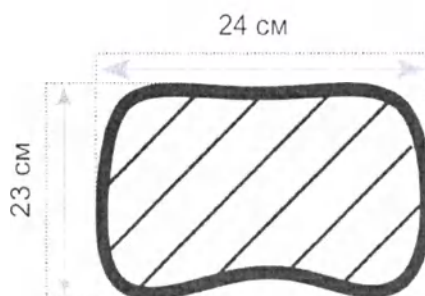
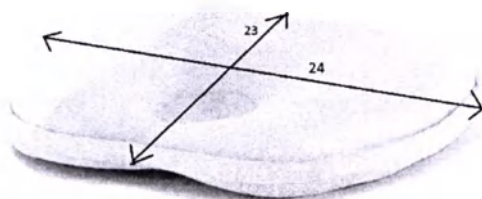
16. Dr.SURSIL валик 38x15x8 см



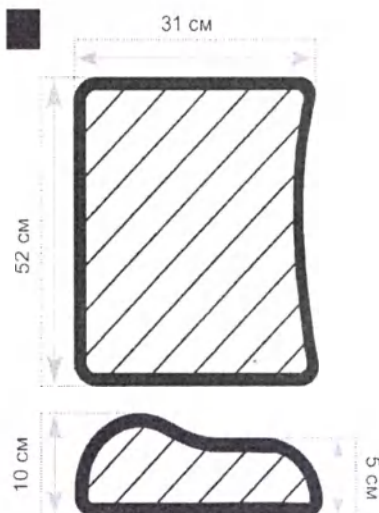
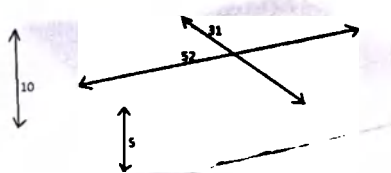
17. Dr.SURSIL кокон 67x39x17 см



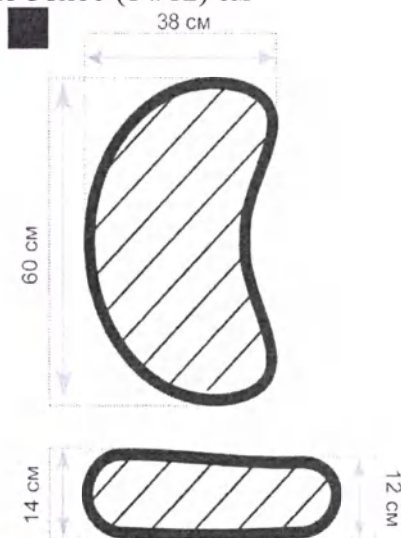
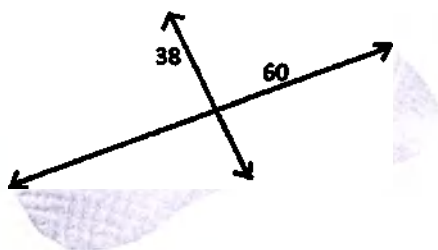
18. Dr.SURSIL для новорожденных 23x24 см



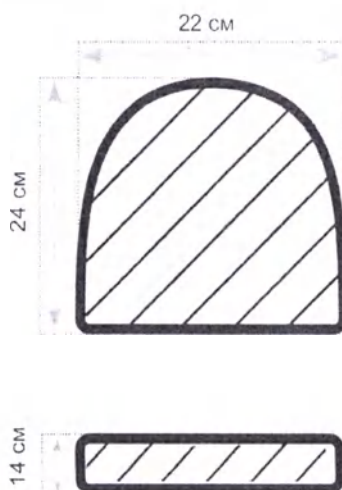
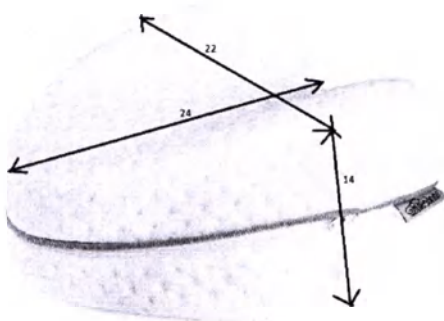
19. Dr.SURSIL с двумя валиками 31x52 (5/10) см



20. Dr.SURSIL с выемкой под плечо 38x60 (14/12) см



21. Dr.SURSIL для ног и коленей 24x22x14 см



Предельные отклонения от габаритных размеров не должны превышать $\pm 10\%$.

Масса подушки (все исполнения) с чехлом (съемным и/или несъемным) не должна превышать 2 кг, см. Таблицу №2

Вариант исполнения	Масса, г ± 10%
Dr.SURSIL с двумя валиками 48х30х(7/10) см.	770
Dr.SURSIL с двумя валиками 48х36х(10/12) см.	770
Dr.SURSIL с двумя валиками 55х40х(12/14) см.	1100
Dr.SURSIL с двумя валиками 46х33х(10/12)см.	800
Dr.SURSIL с выемкой под плечо 54х32х(6/12) см.	950
Dr.SURSIL с выемкой под плечо 54х35х(9/14) см.	1030
Dr.SURSIL с выемкой под плечо 50х30х(9/13) см.	760
Dr.SURSIL бабочка 67х67х9 см.	1120
Dr.SURSIL классической формы 60х40х12 см.	1090
Dr.SURSIL классической формы 43х24х8 см.	510
Dr.SURSIL для шеи 28х28х9 см.	270
Dr.SURSIL на сидение 45х41х8 см.	710
Dr.SURSIL под спину 30х25х6 см.	260
Dr.SURSIL для сидения 33х40х8 см.	780
Dr.SURSIL под ноги 63х17х42 см.	790
Dr.SURSIL валик 38х15х8 см.	170
Dr.SURSIL кокон 67х39х17 см.	1500
Dr.SURSIL для новорожденных 23х24 см.	300
Dr.SURSIL с двумя валиками 31х52 (5/10) см.	720
Dr.SURSIL с выемкой под плечо 38х60 (14/12) см.	1540
Dr.SURSIL для ног и коленей 24х22х14 см.	350

Основа получается путем заливки исходных компонентов в форму, выдержкой в форме 5-10 минут.

Форма, геометрические размеры, масса подушек должны соответствовать указанным в рабочих чертежах предприятия-изготовителя.

Изделие должно обеспечивать беспрепятственное снятие чехла с возможностью его стирки и/или дезинфекции. Чехол отдельно от подушки можно подвергать машинной стирке при температуре не более 40°C (деликатный режим).

Подушку по мере необходимости можно подвергать химчистке с применением перхлорэтилена по обычному режиму и/или проветриванию.

Расположение молний у подушек со съемным чехлом должно соответствовать Таблице №3.

Таблица №3

1.	Dr.SURSIL с двумя валиками 48x30x(7/10)	По центру
2.	Dr.SURSIL с двумя валиками 48x36x(10/12) см	По центру
3.	Dr.SURSIL с двумя валиками 55x40x(12/14) см	По центру
4.	Dr.SURSIL с двумя валиками 46x33x(10/12)см	По центру
5.	Dr.SURSIL с выемкой под плечо 54x32x(6/12) см	По центру
6.	Dr.SURSIL с выемкой под плечо 54x35x(9/14) см	По центру
7.	Dr.SURSIL с выемкой под плечо 50x30x(9/13) см	По центру
8.	Dr.SURSIL бабочка 67x67x9 см	Сбоку
9.	Dr.SURSIL классической формы 60x40x12 см	Сбоку
10.	Dr.SURSIL классической формы 43x24x8 см	Сбоку
11.	Dr.SURSIL для шеи 28x28x9 см	Сбоку
12.	Dr.SURSIL на сидение 45x41x8 см	Сбоку
13.	Dr.SURSIL под спину 30x25x6 см	Сбоку
14.	Dr.SURSIL для сидения 33x40x8 см	Сбоку
15.	Dr.SURSIL под ноги 63x17x42 см	Сбоку
16.	Dr.SURSIL валик 38x15x8 см	По центру
17.	Dr.SURSIL кокон 67x39x17 см	Сбоку
18.	Dr.SURSIL для новорожденных 23x24 см	Сбоку
19.	Dr.SURSIL с двумя валиками 31x52 (5/10) см	По центру
20.	Dr.SURSIL с выемкой под плечо 38x60 (14/12) см	Сбоку
21.	Dr.SURSIL для ног и коленей 24x22x14 см	Сбоку

Съемные чехлы должны быть на молнии обеспечивая неоднократную сборку (изделие вставлено в чехол) и разборку (чехол с изделия снят) без дополнительных усилий и затруднений пользователя.

Застежка-молния должна легко застегиваться, не оставляя открытых отверстий, звенья не должны разъезжаться по сторонам при застегивании и фиксации замка, замок должен

надежно фиксироваться при прижатии ручки замка к корпусу замка, не допуская расхождения звеньев.

Съёмные чехлы должны иметь прочность (разрывную нагрузку по ширине и длине) не менее, в Н, в зависимости от типа наволочки и чехла согласно таблице №4

Таблица №4

Разрывная нагрузка, в Н	Тип материала чехла		
	Полиэстер	Хлопок	Трикотажное полотно
По длине	92.5 Н	100 Н	83.5 Н
По ширине	45 Н	40 Н	40 Н

Материалы из которых изготавливают чехол должны иметь поверхностную плотность не менее, в г/м² в зависимости от применяемого материала согласно таблице №5.

Таблица №5

	Тип материала чехла		
	Полиэстер	Хлопок	Трикотажное полотно
Поверхностная плотность, в г/м ²	310 в г/м ²	320 в г/м ²	315 в г/м ²

Чехлы должны быть закреплены с соблюдением симметрии, без морщин и перекосов.

Морщины, возникающих после снятия нагрузок, суммарная высота которых не превышает 20 мм, и исчезающие после легко разглаживания рукой, не учитываются.

Чехлы подушек на углах должны быть расправлены и зашиты нитками, подобранными по цвету.

Чехлы должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна) с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Подушки в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 50444 для групп изделий 3-5.

Подушки должны быть исправными в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности согласно ГОСТ Р 50444 для климатического исполнения УХЛ 4.2.

Подушки в транспортной упаковке должны выдерживать воздействие температуры от -10 °С до +40 °С и влажности воздуха не более 85% в процессе транспортирования и хранения.

7. Упаковка

Изделия упаковываются в полиэтиленовый пакет или картонную коробку, внутри которых есть инструкция. Для целей транспортировки изделия упаковываются в общую картонную коробку.

Допускаются по согласованию с заказчиком использовать другие способы упаковки, не ухудшающие товарный вид изделий в процессах транспортирования и хранения.

8. Маркировка

Маркировка индивидуальной упаковки должна содержать следующую обязательную информацию:

- Наименование изделия
- Артикул
- Номер партии
- Размер изделия
- Комплектность/количество изделий в упаковке
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт)
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие
- Гарантийный срок и срок годности
- Дату изготовления
- Символы по уходу за изделием
- Обозначение настоящих технических условий

Маркировка транспортной упаковки должна содержать следующую обязательную информацию:

- Наименование изделия
- Артикул
- Комплектность/количество изделий в упаковке
- Информация об изготовителе (наименование компании, юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-сайт)
- Информацию о получателе
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие
- Гарантийный срок и срок годности
- Дату изготовления

-Символы по уходу за изделием

-Обозначение настоящих технических условий

9. Стерильность

Изделия не стерильны.

10. Указания по эксплуатации и уходу за изделием.

Избегать прямых солнечных лучей, не подвергать материал нагрузкам разрывного характера. При уходе за изделием следует руководствоваться информацией на этикетке.

Символы, приведенные на ней, расшифрованы в таблице №6.

Таблица №6

	Стирка по обычному режиму с температурой не более 40°C
	Отбеливание запрещено
	Разрешено гладить при температуре не более 110 °C
	Разрешена химчистка с применением перхлорэтилена по обычному режиму
	Машинная сушка категорически запрещена
	Не допускать воздействия солнечного света

Процесс обработки изделий включает в себя стирку, полоскание и сушку. Изделия не требуют специального технического обслуживания или ремонта. При эксплуатации изделий не рекомендуется:

- использовать изделия в качестве средства индивидуальной защиты при работе с органическими растворителями, щелочами, кислотами, а также в помещениях при температуре выше 24°C и относительной влажности выше 50%;
- выбирать режимы стирки, не рекомендованные инструкциями к стиральным машинам и паспортом изделия;

11. Условия хранения, транспортирования и хранения.

Транспортирование изделий должно производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Не допускается выгружать подушки сбрасыванием, а также перемещать их волоком.

Изделия должны транспортироваться при температуре от - 10 °С до +40 °С и влажности воздуха не более 85%.

Изделия должны храниться в складских помещениях при температуре не ниже +5 °С и не выше +40 °С, относительной влажности воздуха 50-70% и быть защищены от прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействии.

Изделия, упакованные в индивидуальную и групповую тару, должны храниться до реализации на стеллажах в упаковке изготовителя.

Расстояние от пола до нижней части полки стеллажа, от внутренних и наружных стен до изделия должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов до изделия - не менее 1 м, между стеллажами - не менее 0,7 м.

Эксплуатация изделия при температуре не ниже +5 °С и не выше +40 °С, относительной влажности воздуха 50-70%.

12. Перечень применяемых производителем национальных и международных стандартов

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектromетрии»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУК 4.1.3171-14 «Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»

ГОСТ Р 50444 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.»

ГОСТ Р 53226 «Полотна нетканые. Методы определения прочности.»

ГОСТ Р 57762 «Белье абсорбирующее. Общие технические условия.»

МУ 25.1-001 «Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей»

ГОСТ 51088* Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.

*- методика модифицирована в части объекта испытаний.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.

Часть 1. Основные требования».

13. Критерии непригодности медицинского изделия

Медицинское изделие следует считать непригодным к использованию, если:

1. Истек срок годности медицинского изделия.
2. Нарушена целостность упаковки.
3. Есть видимые конструктивные нарушения (трещины, заломы, перегибы, разрывы).

14. Гарантии производителя.

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения, эксплуатации.

Срок хранения изделий (со дня изготовления) - 5 лет.

Гарантийный срок (со дня изготовления) - 1 год.

15. Рекламация.

ООО "СУРСИЛ"

Адрес: 125363, Г. Москва, УЛ. СХОДНЕНСКАЯ, Д. 16, КВ. 28.

Тел.: +7 (495)258-61-58

E-mail: opt@sursil.ru

16. Способ утилизации.

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

Подписано, пронумеровано, спито на
(29) л.

Генеральный директор
ООО «Сурсил»


Хамоков З.Х.

