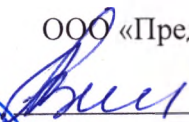


УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Предприятие «Аист»

 А.А.Воротникова



03 » апреля 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Бандаж дородовой по ТУ 32.50.22-053-50110745-2019

(Полная версия)

2024

1. Наименование медицинского изделия.

Бандаж дородовой по ТУ 32.50.22-053-50110745-2019, в 2-х исполнениях:

1. Исполнение 1: Бандаж дородовой. Варианты исполнения 1:

1.1. Бандаж дородовой «ФЭСТ»:

- модель № 0141a (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 0145 (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 05420 (цвет: черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 0542 (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120, – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 0645 (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92; 96; 100; 104; 108; 112, 116, 120 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 0845 (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 1843 (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 19411 (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 88; 92; 96; 100; 104; 108; 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 25417 (цвет: бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 4748 (цвет: бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124, 128; 132,136 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука.

1.2. Бандаж дородовой «fest»:

- модель № 0141a (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 0145 (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 05420 (цвет: черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 0542 (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120, – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 0645 (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92; 96; 100; 104; 108; 112, 116, 120 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 0845 (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128 – 1 штука;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 1843** (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 19411** (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 88; 92; 96; 100; 104; 108; 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 25417** (цвет: бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 4748** (цвет: бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124, 128; 132,136 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука.

1.3. Бандаж дороговой «FEST»:

- **модель № 0141a** (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 0145** (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 05420** (цвет: черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 0542** (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120, – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 0645** (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92; 96; 100; 104; 108; 112, 116, 120 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 0845** (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 1843** (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 19411** (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 88; 92; 96; 100; 104; 108; 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 25417** (цвет: бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 4748** (цвет: бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124, 128; 132,136 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука.

1.4. Бандаж дороговой «VIVALIA»:

- **модель № 0141a** (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 0145** (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 05420** (цвет: черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;

- модель № 0542 (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120, – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 0645 (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92; 96; 100; 104; 108; 112, 116, 120 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 0845 (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 1843 (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 19411 (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 88; 92; 96; 100; 104; 108; 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 25417 (цвет: бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 4748 (цвет: бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124, 128; 132,136 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука.

1.5. Бандаж дороговой «Аист»:

- модель № 0141а (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 0145 (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 05420 (цвет: черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 0542 (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120, – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 0645 (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92; 96; 100; 104; 108; 112, 116, 120 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 0845 (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 1843 (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 19411 (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 88; 92; 96; 100; 104; 108; 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 25417 (цвет: бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 4748 (цвет: бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124, 128; 132,136 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука.

1.6. Бандаж дороговой «Cherry Boom»:

- модель № 0141а (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 0145** (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 05420** (цвет: черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 0542** (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120, – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 0645** (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92; 96; 100; 104; 108; 112, 116, 120 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 0845** (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 1843** (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 19411** (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 88; 92; 96; 100; 104; 108; 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 25417** (цвет: бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 4748** (цвет: бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124, 128; 132,136 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука.

1.7. Бандаж дороговой «HUNNY mammy»:

- **модель № 0141a** (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 0145** (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 05420** (цвет: черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 0542** (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120, – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 0645** (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92; 96; 100; 104; 108; 112, 116, 120 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 0845** (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 1843** (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 19411** (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 88; 92; 96; 100; 104; 108; 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 25417** (цвет: бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120 – 1 штука;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 4748** (цвет: бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука.

1.8. Бандаж дороговой «NID D'ANGE»:

- **модель № 0141a** (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 0145** (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 05420** (цвет: черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 0542** (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120, – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 0645** (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92; 96; 100; 104; 108; 112, 116, 120 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 0845** (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 1843** (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 19411** (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 88; 92; 96; 100; 104; 108; 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 25417** (цвет: бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 4748** (цвет: бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука.

1.9. Бандаж дороговой «FEST MADONNA»:

- **модель № 0141a** (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 0145** (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 05420** (цвет: черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 0542** (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120, – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 0645** (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92; 96; 100; 104; 108; 112, 116, 120 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 0845** (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;

- модель № 1843 (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 19411 (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 88; 92; 96; 100; 104; 108; 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 25417 (цвет: бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 4748 (цвет: бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124, 128; 132,136 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука.

1.10. Бандаж дороговой «MADONNA»:

- модель № 0141a (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 0145 (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 05420 (цвет: черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 0542 (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120, – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 0645 (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92; 96; 100; 104; 108; 112, 116, 120 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 0845 (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 1843 (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 19411 (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 88; 92; 96; 100; 104; 108; 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 25417 (цвет: бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 4748 (цвет: бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124, 128; 132,136 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука.

1.11. Бандаж дороговой «Дарина»:

- модель № 0141a (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 0145 (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 05420 (цвет: черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 0542 (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120, – 1 штука;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 0645** (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92; 96; 100; 104; 108; 112, 116, 120 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 0845** (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 1843** (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 19411** (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 88; 92; 96; 100; 104; 108; 112, 116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 25417** (цвет: бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 4748** (цвет: бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124, 128; 132,136 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука.

2. Исполнение 2: Бандаж дороговой (универсальный). Варианты исполнения 2:

2.1. Бандаж дороговой (универсальный) «ФЭСТ»:

- **модель № 1444** (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 84,88; 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 14416** (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 1644** (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 84,88; 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136, 140,144 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 3648** (цвет: бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 42419** (цвет: бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 4341** (цвет: бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 44416** (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 4548** (цвет: бежевый), размеры: 92,100; 104,116 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука.

2.2. Бандаж дороговой (универсальный) «fest»:

- **модель № 1444** (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 84,88; 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 14416** (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- **модель № 1644** (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 84,88; 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136, 140,144 – 1 штука;
- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;

2.7. Бандаж дородовой (универсальный) «HUNNY mammy»:

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука.

2.8. Бандаж дородовой (универсальный) «NID D'ANGE»:

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука.

2.9. Бандаж дородовой (универсальный) «FEST MADONNA»:

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- модель № 42419 (цвет: бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120 – 1 штука;
 - инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
 - модель № 4341 (цвет: бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120 – 1 штука;
 - инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
 - модель № 44416 (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136 – 1 штука;
 - инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
 - модель № 4548 (цвет: бежевый), размеры: 92,100; 104,116 – 1 штука;
 - инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука.
- (далее по тексту – бандаж или медицинское изделие).

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

Наименование изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «Аист» (ООО «Предприятие «Аист»).

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

Телефон: +7(4942) 391800, **факс:** +7(4942) 391850, **e-mail:** info@fest-k.ru.

Адрес места производства: Россия, 156025, г. Кострома, Рабочий проспект, дом 7.

3. Назначение и функциональные характеристики медицинского изделия.

Бандаж применяется в акушерской практике в дородовой период у женщин. Дополнительно, бандаж в Исполнении 2 может применяться и послеродовой период.

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

Медицинское изделие предназначено для профилактики развития физиологических осложнений, связанных с беременностью: предохраняет от перерастяжения мышц передней брюшной стенки и кожи на передней и боковых поверхностях живота, бедрах; уменьшает нагрузку на внутренние органы брюшной полости и малого таза; снижает нагрузку на поясничную область позвоночника; помогает внутриутробному плоду занять правильное положение в матке и предотвращает преждевременное опускания его предлежащей части. Дополнительно, медицинское изделие в Исполнении 2 предназначено для восстановления тонуса брюшных мышц живота и поддержания органов брюшной полости у женщин в послеродовой период.

В основе действия бандажа лежит принцип поддержки живота и фиксации его в нужном положении за счет бандажной ленты высокой степени растяжимости. При этом медицинское изделие обеспечивает уменьшение давления плода на стенки живота и фронтальной деформации позвоночника, вызванной увеличением веса живота, уменьшая боли в пояснице (за счет перераспределения веса тела).

В основе действия бандажа в Исполнении 2 в послеродовой период лежит принцип создания правильного перераспределения давления на живот за счет эластичной тяги бандажа, способствуя более быстрому восстановлению тонуса мышц живота.

Бандаж может быть использован в лечебно-профилактических учреждениях и домашних условия.

4. Показания к применению медицинского изделия:

- срок беременности более 20-24 недель;
- повторная беременность;
- акушерская патология (рубец на матке, угроза прерывания беременности во втором и третьем триместре, чрезмерное увеличение размеров матки вследствие многоводия, многоплодия, больших размеров плода);
- остеохондроз;

- боли в пояснице и спине;
- предрасположенность к образованию стрий;
- варикозная болезнь;
- первые два месяца послеродового периода (для бандажа в Исполнении 2).

5. Риски применения медицинского изделия.

Бандаж относится к медицинским изделиям многократного использования при кратковременном контакте (менее 24 часа) с неповрежденной кожей.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н (в редакции Приказа МЗ РФ от 25.09.2014 г. № 557н) и ГОСТ 31508-2012.

При проведении анализа рисков, риски применения медицинского изделия *Бандаж дородовой по ТУ 32.50.22-053-50110745-2019*:

- несоответствие размеру линейных измерений медицинского изделия в готовом виде;
- несоответствие размера готового изделия, размеру указанному на этикетке;
- несоблюдение условий хранения и транспортирования продукции;
- признаки неудобства при ношении;
- аллергическая реакция

определены, как «Незначительный риск» с Уровнем I. Обнаруженные побочные эффекты оцениваются как незначительные, преимуществ для пациента гораздо больше, чем возможных опасностей.

Риски для медицинского изделия являются допустимыми и определены как приемлемые.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия:

- не применять при наличии открытых послеоперационных ран, местных кожных заболеваний (дерматиты) в области применения бандажа, индивидуальной непереносимости компонентов материалов, из которых изготовлено изделие.

7. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Перед применением рекомендуется получить консультацию акушера-гинеколога.

Перед эксплуатацией медицинского изделия ознакомиться с инструкцией по применению.

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

Не использовать медицинское изделие по истечению срока годности, указанного на этикетке, наклеенной на картонный ярлык, потребительскую упаковку или лист-вкладыш.

8. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия.

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства:

- аллергическая реакция, ввиду не переносимости пациентом компонентов материалов.

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

9. Технические характеристики медицинского изделия.

Бандаж изготовлен в соответствии с требованиями ТУ 32.50.22-053-50110745-2019 «Бандаж дородовой. Технические условия».

Бандаж выпускается 18-и моделей: № 0141a (рис.1), № 0145 (рис.2), № 05420 (рис.3), № 0542 (рис.4), № 0645 (рис.5), № 0845 (рис.6), № 1444 (рис.7), № 14416 (рис.8), № 1644 (рис.9), № 1843 (рис. № 10), 19411 (рис.11), № 25417 (рис.12), № 3648 (рис.13), № 42419 (рис.14), № 4341 (рис.15), № 44416 (рис.16), № 4548 (рис.17), № 4748 (рис.18).

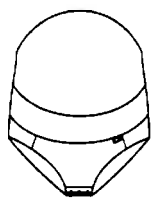


Рис.1

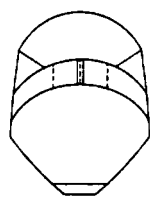


Рис.2

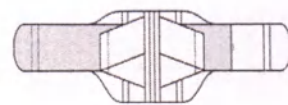
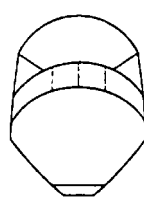
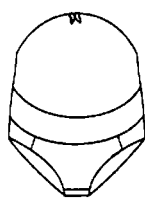


Рис.3



Рис.4

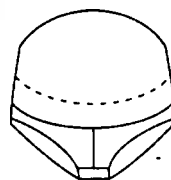


Рис.5

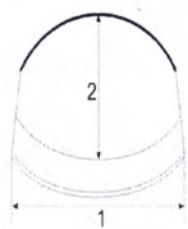
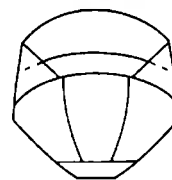


Рис.6

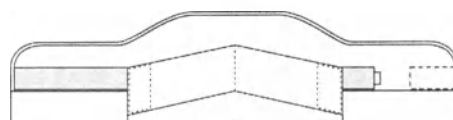


Рис.7

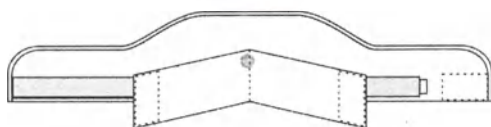


Рис.8



Рис.9

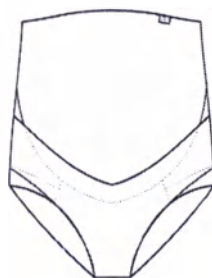


Рис.10

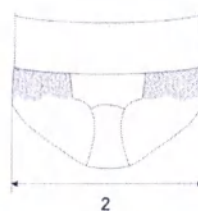
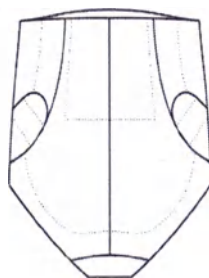


Рис.11

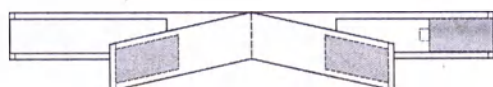
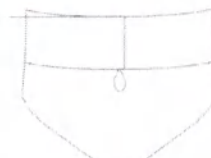


Рис.12

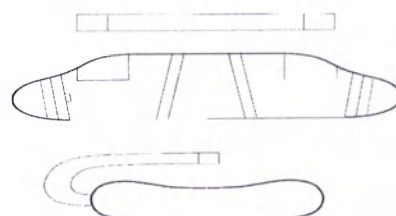


Рис.13

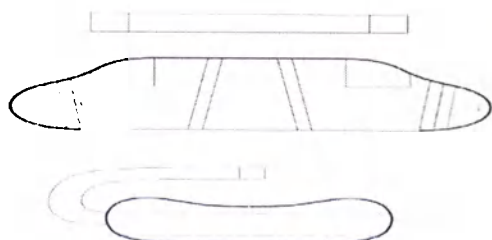


Рис.14



Рис.15

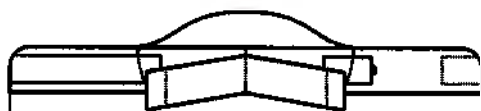


Рис.16

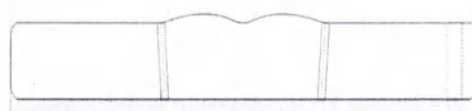


Рис.17

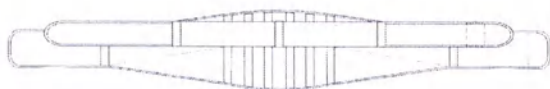


Рис.18

Бандаж выпускается в 2-х исполнениях:

Исполнение 1 – Бандаж дороговой следующих моделей: № 0141а, размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116; № 0145, размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116; № 05420, размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136; № 0542, размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; № 0645, размеры: 92; 96; 100; 104; 108; 112, 116, 120; № 0845, размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; № 1843, размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116; № 19411, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116; № 25417, размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; № 4748, размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116, 120; 124,128; 132,136.

Исполнение 2 – Бандаж дороговой (универсальный) следующих моделей: № 1444, размеры: 84,88; 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136; № 14416, размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136; № 1644, размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136; № 3648, размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136; № 42419, размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; № 4341, размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; № 44416, размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132, 136; № 4548, размеры: 92,100; 104,116.

Размер бандажа определяется обхватом бедер под животом, согласно «Таблицы определения размера», указанной на потребительской упаковке и (или) в инструкции.

Таблица определения размера

Модели №№: 0141а, 0145, 0645, 1843, 19411,		Модели 05420, 0542, 0845, 1444, 14416, 1644, 25417, 3648, 42419, 4341, 44416, 4748		Модель № 4548	
размер	обхват бедер под животом, см	размер	обхват бедер под животом, см	размер	обхват бедер под животом, см
88	81-84	84, 88	77-84	92,100	85-100
92	85 - 88	92, 96	85-92	104, 116	100-116
96	89 - 92	100, 104	93-100	-	-
100	93 - 96	108, 112	101-108	-	-
104	97 - 100	116, 120	109-116	-	-
108	101 - 104	124, 128	117-124	-	-
112	105 - 108	132, 136	125-132	-	-
116	109 - 112	140,144	133-140	-	-
120	113 - 116	-	-	-	-

Бандаж изготовлен из основных материалов (влияющих на достижение медицинским изделием своего функционального назначения): полотна трикотажные эластичные и ленты бандажные из хлопкового волокна в смеси с синтетическим волокном и с вложением эластомерной нити, из синтетических волокон (нитей) с вложением эластомерной нити, в том числе в смеси с хлопковым волокном; вспомогательных материалов и фурнитуры белого, бежевого, черного цветов, бежевый и серый меланж.

Основные параметры и эксплуатационные характеристики бандажа:

- поверхностная плотность, г/м², не менее:
 - лента бандажная - 400;
 - прочие материалы – 200.
- растяжимость до и после стирки, % - не менее 80;
- рабочая растяжимость по линии бедер, %:
 - до стирки - не менее 20%, но не более 50%;
 - после стирки - не менее значений, указанных до стирки;
- разрывная нагрузка до и после стирки, Н (кгс) - не менее 147,0 (15)
- разрывное удлинение, %:
 - до стирки не менее 80;
 - после стирки - изменение значения не более 20% от значения разрывного удлинения до стирки;
- остаточная деформация до и после стирки, % - не более 10;
- изменение линейных размеров после первой стирки (усадка), % - не более 20.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинского изделия, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерацией – 219790.

Климатическое исполнение медицинского изделия – УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

10. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Специальных исследований по взаимодействию с другими медицинскими изделиями не проводились. Необходима консультация с врачом.

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 бандаж не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношения возможного риска для пациента.

12. Сведения о маркировке медицинского изделия.

12.1 Для маркирования готового бандажа применяются:

- картонный ярлык, прикрепленный к медицинскому изделию;
- лента с изображением товарного знака(для изделий, маркированных товарным знаком «ФЭСТ»)/лента без изображения товарного знака (кроме изделий, маркированных товарным знаком «ФЭСТ»);
- этикетка, наклеиваемая на:
 - картонный ярлык;
 - лист-вкладыш (для изделий, маркированных товарным знаком «ФЭСТ»);
 - потребительскую упаковку (кроме изделий, маркированных товарным знаком «ФЭСТ»);
- лист-вкладыш, вкладываемый в потребительскую упаковку (для изделий, маркированных товарным знаком «ФЭСТ»).

12.2 На картонном ярлыке, с лицевой стороны, нанесено графическое изображение товарного знака, под которым выпускается медицинское изделие.

Дополнительно: для бандажа, маркированного товарным знаком:

- «ФЭСТ» - должен быть нанесен адрес сайта www.mama-fest.com;
- «HUNNY mammy» - слоган «Комфортно быть беременной».

12.3 На ленте с изображением товарного знака/ленте без изображения товарного знака указаны следующие реквизиты:

- размер;
- состав сырья (обозначение состава сырья в соответствии с ГОСТ 26623);
- символы по уходу в соответствии с ГОСТ ISO 3758.

12.4 На этикетке указаны следующие реквизиты:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование медицинского изделия;
- номер исполнения и наименование варианта исполнения медицинского изделия;
- номер модели, размер и цвет медицинского изделия;
- сырьевой состав медицинского изделия (обозначение состава сырья в соответствии с ГОСТ 26623);
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- номер партии/установочной серии;
- дата изготовления (число, месяц, год);
- штриховой код медицинского изделия;
- сорт;
- срок годности.

На листе-вкладыше указаны следующие реквизиты:

- наименование медицинского изделия (Бандаж дородовой или Бандаж дородовой (универсальный));

- графическое изображение товарного знака «ФЭСТ»;
- слоган «Белье «ФЭСТ» рекомендовано Российским обществом акушеров-гинекологов»;
- отличительные характеристики изделия (в виде рисунка или фото);
- номер модели;
- информация по подбору размера (таблица определения размера);
- адреса сайтов изготовителя;
- QR-код (узнать больше о продукции «ФЭСТ»);
- информация о сертификации Системы менеджмента качества;
- дополнительная информация по модели медицинского изделия
- условия хранения;
- условия утилизации;
- нанесение (с обратной стороны листа-вкладыша) схем по порядку применения медицинского изделия (для моделей: № 1444, № 14416, № 1644, № 3648, № 42419, № 44416).
- графические изображения (логотип: «Праздник беременной PREGNANT FEST Счастье быть беременной» и символ «Обратитесь к инструкции по применению» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1).

12.6 Места прикрепления маркировки:

- лента с изображением товарного знака/лента без изображения товарного знака прикреплена петлей к шву с изнаночной стороны медицинского изделия;
- картонный ярлык – к верху медицинского изделия;

Дополнительно, для изделий, маркированных товарным знаком «ФЭСТ»:

- к каждому изделию вместе с картонным ярлыком крепится рекламный мини-буклет «Дородовое белье «ФЭСТ» с фотографическими изображениями моделей дородовой продукции, выпускаемых ООО «Предприятие «Аист» (при наличии).
- товарный знак изображать на отдельной ленте с лицевой стороны медицинского изделия в виде отделки.

13. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

13.1 Порядок применения медицинского изделия.

Проконсультироваться с врачом по вопросу подбора и применения медицинского изделия.

Бандаж необходимо носить с 20-24 недели до родов ежедневно, но в течение дня через каждые три часа снимать на 30-40 минут. Размер бандажа подбирается непосредственно по обхвату бедер под животом, согласно «Таблицы определения размера», указанной на упаковке и (или) в инструкции по применению. Бандаж удобнее надевать лежа на спине, слегка приподняв бедра и застегнуть застёжки, не перетягивая.

Бандаж в Исполнении 2 во время беременности необходимо носить широкой частью назад для максимальной поддержки и разгрузки спины, а узкая должна поддерживать живот. Носить бандаж можно полукруглой деталью как вверх, так и вниз в зависимости от Ваших ощущений и рекомендаций акушера-гинеколога. После родов носить ежедневно до полного восстановления формы живота: широкая часть бандажа должна утягивать и фиксировать живот, а узкая - застегиваться на спине.

Дополнительно на рисунках 1 и 2 приведены схемы по порядку применения медицинского изделия:

- рисунок 1 – схема порядка применения медицинского изделия (модели: № 1444, № 14416, № 1644, № 44416);
- рисунок 2 - схема порядка применения медицинского изделия» (модели: № 3648, № 42419).

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

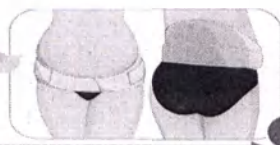
ДО РОДОВ



1 Измерьте объем бедер под животом сантиметровой лентой. Определите размер банджа (по таблице на упаковке).



2 Расположите бандаж правильно:
- широкую часть сзади, плотно прилегая к пояснице;
- узкую часть закрепите под животом центральной застежкой велькро.
Широкую часть может располагаться полукруглой деталью как вверх, так и вниз - в зависимости от Ваших ощущений и рекомендаций врача.
Рекомендуется надевать изделие лежа на спине, приподняв бедра.



3 Степень поддержки можно регулировать боковыми застежками велькро, не снимая бандаж.

Надевать бандаж можно как поверх одежды, так и под нее.

ПОСЛЕ РОДОВ



1 Расположите бандаж широкой частью спереди, утягивая живот.



2 Закрепите центральную застежку велькро на спине.

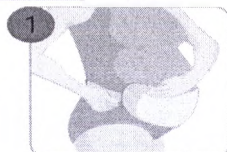


3 Степень утягивания можно регулировать боковыми застежками велькро, не снимая бандаж.

Рисунок 1

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ:

ДО РОДОВ



1 Нижняя передняя деталь поддерживает живот. Выполнена из мягких материалов, к коже живота прилегает ХЛОПКОВОЕ ПОЛОТНО. Надевается широкой стороной под живот и фиксируется сбоку на застежку-липучку.



2 Задняя широкая деталь предназначена для снятия нагрузки со спины. Выполнена из перфорированного воздухопроницаемого материала. Располагается в области поясницы и крепится по бокам к нижней передней детали с помощью застежек-липучек.



3 Верхняя передняя деталь (лента) служит для более плотного прилегания к телу задней детали, фиксирует живот сверху. Регулируется с помощью застежки-липучки.

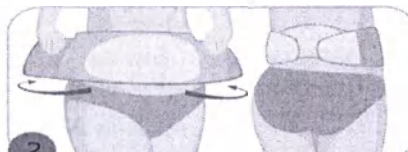


4 Для наибольшего комфорта степень поддержки можно отрегулировать, не снимая бандаж. Можно носить поверх одежды.

ПОСЛЕ РОДОВ



1 Нижняя передняя деталь надевается широкой стороной назад, закрепляется сбоку на застежку-липучку.



2 Самая широкая деталь утягивает живот и талию, закрепляется в зоне поясницы на широкой стороне задней детали с помощью застежек-липучек.



3 Узкая деталь (лента) фиксирует края широкой детали и дополнительно утягивает талию. Крепится с двух сторон по верхнему краю широкой детали.

Рисунок 2

13.2 Уход за медицинским изделием:

Уход за медицинским изделием следует проводить в соответствии с символами по уходу, нанесенными на ленту с изображением товарного знака/ленту без изображения товарного знака:

- для моделей №№: 0542, 05420, 1444, 14416, 1644, 25417, 3648, 42419, 4341, 44416, 4548, 4748:



- для моделей №№: 0141а, 0145, 0645, 0845, 1843, 19411



ручная стирка, максимальная температура 40°C



не отбеливать



не применять барабанную сушку



сушка на веревке или вешалке после стирки без отжима



глажение запрещено



глажение при максимальной температуре подошвы утюга 110°C, без пара



сухая чистка запрещена

Внимание:

- перед стиркой необходимо застегнуть все застёжки;
- не использовать средства, придающие мягкость изделию;
- ручная стирка без отжима и выкручивания;
- не сушить изделия вблизи открытого огня, батареи центрального отопления;
- хранить в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

13.3. Срок службы (годности).

Срок годности - 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок годности – 3 года с даты изготовления.

13.4 Требования безопасности и охраны окружающей среды.

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

Медицинское изделие не содержит веществ, представляющих опасность для здоровья человека и окружающей среды. 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 обеспечены всеми необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием.

Отходы производства подвергаются утилизации. При производстве продукции, образующие отходы складывают в сборные контейнеры. Утилизация отходов материалов в

процессе производства проводится на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию.

13.5 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

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

13.6 Условия транспортирования и хранения медицинского изделия.

Транспортирование бандажа, упакованного в транспортную тару, следует осуществлять всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования медицинского изделия – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69.

Условия хранения медицинского изделия в транспортной таре и потребительской упаковке на складах потребителя и изготовителя – хранить медицинское изделие в сухом защищенном от света месте при температуре от +5°С до +40°С при относительной влажности 50-75%.

13.7 Упаковка.

Медицинское изделие в количестве 1 шт. сложено и упаковано в потребительскую упаковку: в упаковочный пакет «Дой пак зип» по ГОСТ 12302 из двухслойной лавсан-полиэтиленовой пленки (Pet 12мкм/PE 80 мкм) размером 300х 225 (±5,0) мм (для моделей: № 0141а, № 0145, № 0542, № 0645, № 0845, № 1444, № 14416, № 1644, № 1843, № 19411, № 25417, № 3648, № 42419, № 4341, № 44416, № 4548, № 4748) и размером 360х250 (±5,0) мм (для модели № 05420).

14. Комплектность.

В комплект поставки медицинского изделия входит:

- бандаж соответствующего исполнения, варианта исполнения, одной модели, цвета и размера - 1 шт.;
- инструкция по применению в сокращенном виде - 1 шт.

15. Условия утилизации.

Использованные медицинские изделия относятся к отходам класса А и должны утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 вместе с бытовыми отходами.

16. Перечень, применяемых производителем (изготовителем), национальных стандартов.

- ГОСТ Р 58236-2020 «Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний»;
- ГОСТ 12566-88 «Изделия швейные бытового назначения. Определение сортности»;
- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования, в части воздействия климатических факторов внешней среды»;
- ГОСТ 26623-85 «Материалы и изделия текстильные. Обозначения по составу сырья»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность» (срок действия до 01.03.2024 г.);

- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности» (дата введения: 01.03.2024);
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа» п.2;
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4;
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанол а, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- МР 1328-75 «Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах»;
- И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»;
- МВИ.МН.1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»;
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6;
- 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».

18. Сведения о регистрации медицинского изделия.

Бандаж зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, регистрационное удостоверение от xx.xx.xxxx № РЗН 2022/18845.

17. Информация о выпуске эксплуатационной документации.

Измененная редакция полной версии «Инструкции по применению медицинского изделия «Бандаж дородовой по ТУ 32.50.22-053-50110745-2019» утверждена 03.04.2024 г.

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 23

(двадцать три)

лист а

Директор

(подпись)
А.А.Воротникова



Наименование медицинского изделия:

Бандаж дородовой по ТУ 32.50.22-053-50110745-2019, в 2-х исполнениях:

1. Исполнение 1 - Бандаж дородовой. Варианты исполнения 1:

- 1.1. Бандаж дородовой «ФЭСТ»
- 1.2. Бандаж дородовой «fest»
- 1.3. Бандаж дородовой «FEST»
- 1.4. Бандаж дородовой «VIVALIA»
- 1.5. Бандаж дородовой «Аист»
- 1.6. Бандаж дородовой «Cherry Boom»
- 1.7. Бандаж дородовой «HUNNY mammy»
- 1.8. Бандаж дородовой «NID D'ANGE»
- 1.9. Бандаж дородовой «FEST MADONNA»
- 1.10. Бандаж дородовой «MADONNA»
- 1.11. Бандаж дородовой «Дарина»

- **модель № 0141a** (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука; - инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука; - **модель № 0145** (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука; - инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука; - **модель № 05420** (цвет: черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136 – 1 штука; - инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука; - **модель № 0542** (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120 – 1 штука; - инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука; - **модель № 0645** (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92; 96; 100; 104; 108; 112, 116, 120 – 1 штука; - инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука; - **модель № 0845** (цвет: белый, бежевый, черный, бежевый меланж, серый меланж), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128 – 1 штука; - инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука; - **модель № 1843** (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116 – 1 штука; - инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука; - **модель № 19411** (цвет: белый, бежевый, черный), размеры: 88; 92; 96; 100; 104; 108; 112, 116 – 1 штука; - инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука; - **модель № 25417** (цвет: бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120 – 1 штука; - инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука; - **модель № 4748** (цвет: бежевый, черный), размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120

2. Исполнение 2 - Бандаж дородовой (универсальный). Варианты исполнения 2:

- 2.1. Бандаж дородовой (универсальный) «ФЭСТ»
- 2.2. Бандаж дородовой (универсальный) «fest»
- 2.3. Бандаж дородовой (универсальный) «FEST»
- 2.4. Бандаж дородовой (универсальный) «VIVALIA»
- 2.5. Бандаж дородовой (универсальный) «Аист»
- 2.6. Бандаж дородовой (универсальный) «Cherry Boom»
- 2.7. Бандаж дородовой (универсальный) «HUNNY mammy»
- 2.8. Бандаж дородовой (универсальный) «NID D'ANGE»
- 2.9. Бандаж дородовой (универсальный) «FEST MADONNA»
- 2.10. Бандаж дородовой (универсальный) «MADONNA»
- 2.11. Бандаж дородовой (универсальный) «Дарина»

модель № 1444, размеры: 84,88; 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению в сокращенном виде - 1 штука; **модель № 14416**, размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению в сокращенном виде - 1 штука; **модель № 1644**, размеры: 84,88; 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136, 140,144; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению в сокращенном виде - 1 штука; **модель № 3648** размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136; цвет: бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению в сокращенном виде - 1 штука; **модель № 42419**, размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; цвет: бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению в сокращенном виде - 1 штука; **модель № 4341**, размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; цвет: бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению в сокращенном виде - 1 штука; **модель № 44416**, размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; 132,136; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению в сокращенном виде - 1 штука; **модель № 4548**, размеры: 92,100; 104,116; цвет: бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению в сокращенном виде - 1 штука.

(далее по тексту бандаж или медицинское изделие).

Назначение медицинского изделия. Медицинское изделие предназначено для профилактики развития физиологических осложнений, связанных с беременностью: предохраняет от перерастяжения мышцы передней брюшной стенки и кожи на передней и боковых поверхностях живота, бедрах; уменьшает нагрузку на внутренние органы брюшной полости и малого таза; снижает нагрузку на поясничную область позвоночника; помогает внутриутробному плоду занять правильное положение в матке и предотвращает преждевременное опускания его предлежащей части.

Дополнительно, медицинское изделие в Исполнении 2 предназначено для восстановления тонуса брюшных мышц живота и поддержания органов брюшной полости у женщин в послеродовой период.

Показания к применению медицинского изделия: ▪ Срок беременности более 20-24 недель; ▪ повторная беременность; ▪ акушерская патология (рубец на матке, угроза прерывания беременности во втором и третьем триместре, чрезмерное увеличение размеров матки вследствие многоводия, многоплодия, больших размеров плода); ▪ остеохондроз; ▪ боли в пояснице и спине; ▪ предрасположенность к образованию стрий; ▪ варикозная болезнь; ▪ первые два месяца послеродового периода (для бандажа в Исполнении 2).

Противопоказания к применению медицинского изделия: не применять при наличии открытых послеоперационных ран, местных кожных заболеваний (дерматиты) в области применения бандажа, индивидуальной непереносимости компонентов материалов, из которых изготовлено изделие.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Перед применением рекомендуется получить консультацию акушера-гинеколога.

Перед эксплуатацией медицинского изделия ознакомиться с инструкцией по применению медицинского изделия.

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

Не использовать медицинское изделие по истечению срока годности, указанного на этикетке, наклеенной на картонный ярлык, потребительскую упаковку и лист-вкладыш.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих: -аллергическая реакция, ввиду непереносимости пациентом компонентов материалов.

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

Порядок применения медицинского изделия: бандаж необходимо носить с 20-24 недели до родов ежедневно, но в течение дня через каждые три часа снимать на 30-40 минут. Размер бандажа подбирается непосредственно по обхвату бедер под животом, согласно «Таблицы определения размера», указанной на упаковке и (или) в инструкции по применению. Бандаж удобнее надевать лежа на спине, слегка приподняв бедра и застегнуть застёжки, не перетягивая. Бандаж в Исполнении 2 во время беременности необходимо носить широкой частью назад для максимальной поддержки и разгрузки спины, а узкая должна поддерживать живот. Носить бандаж можно полукруглой деталью как вверх, так и вниз в зависимости от ваших ощущений и рекомендаций акушера-гинеколога. После родов носить ежедневно до полного восстановления формы живота: широкая часть бандажа должна утягивать и фиксировать живот, а узкая — застегиваться на спине.

Таблица определения размера

Модели №№: 0141а, 0145, 0645, 1843, 19411		Модели №№: 05420, 0542, 0845, 1444, 14416, 1644, 25417, 3648, 42419, 4341, 44416, 4748		Модель № 4548	
размер	обхват бедер под животом, см	размер	обхват бедер под животом, см	размер	обхват бедер под животом, см
88	81-84	84, 88	77-84	92,96	85-100
92	85 - 88	92, 96	85-92	104,116	100-116
96	89 - 92	100, 104	93-100	-	-
100	93 - 96	108, 112	101-108	-	-
104	97 - 100	116, 120	109-116	-	-
108	101 - 104	124, 128	117-124	-	-
112	105 - 108	132, 136	125-132	-	-
116	109 - 112	140, 144	133-140	-	-
120	113-116	-	-	-	-

Уход за медицинским изделием:

Уход за медицинским изделием следует проводить в соответствии с символами по уходу, нанесенными на ленту с изображением товарного знака/ленту без изображения товарного знака:

     - для моделей №№: 0542, 05420, 1444, 14416, 1644, 25417, 3648, 42419, 4341, 44416, 4548, 4748

     - для моделей №№: 0141а, 0145, 0645, 0845, 1843, 19411, 3543

Внимание:

- перед стиркой необходимо застегнуть все застёжки; • не использовать средства, придающие мягкость изделию; • ручная стирки без отжима и выкручивания; • не сушить изделия вблизи открытого огня, батареи центрального отопления; • хранить в сухом месте при комнатной температуре; • избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Условия хранения медицинских изделий в транспортной таре, потребительской упаковке на складах потребителя и изготовителя - хранить в сухом защищенном от света месте при температуре от +5°С до +40°С при относительной влажности 50-55%.

Условия утилизации: Использованные медицинские изделия относятся к отходам класса А и должны утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 вместе с бытовыми отходами.

Комплектность. В комплект поставки медицинского изделия входит:

- бандаж соответствующего исполнения, варианта исполнения, одной модели, цвета и размера - 1 шт.;
- *инструкция по применению в сокращенном виде - 1 шт.

Срок годности: 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок годности – 3 года с даты изготовления.

Сведения о производителе медицинского изделия: ООО «Предприятие «Аист».

Россия, 156025, г. Кострома, Рабочий пр-т, д.7, кабинет 403. Телефон/факс (4942) 39-18-00, e-mail: info@fest-k.ru.

Сведения о регистрации медицинского изделия.

Бандаж зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, регистрационное удостоверение от хх.хх.хххх № РЗН 2022/18845.

Инструкция по применению медицинского изделия представлена в сокращенном виде.

С полной версией инструкции можно ознакомиться на сайте: www.mama-fest.com.

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 2

(27.04)

лист 2

Директор

В.И. А.А.Воротникова

