

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ИННОРТО»
620091, Свердловская область, г. Екатеринбург, проспект Космонавтов, д. 11в, помещ. 48, офис 1,
тел. +7(922)236-21-81, e-mail: dbakanev@gmail.com
ОГРН 1226600046672, ИНН 6678122102, КПП 667801001
БИК 044525999, к/с 30101810845250000999, р/с 40702810401500141232
Филиал Точка Публичного акционерного общества Банка «Финансовая Корпорация Открытие»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Иннорто»



Д.А. Баканев

августа 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

**Бандаж медицинский на нижнюю конечность «INNORTO»
по ТУ 32.50.22-014-98981863-2023**

Бандаж медицинский на нижнюю конечность «INNORTO» по ТУ 32.50.22-014-98981863-2023:

I. Варианты исполнения:

1. Бандаж на голеностопный сустав «INNORTO», артикул 52097, типоразмер универсальный - 1 шт.
2. Бандаж на голеностопный сустав «INNORTO», артикул 52208, типоразмер универсальный - 1 шт.
3. Бандаж на голеностопный сустав «INNORTO», артикул 52343, типоразмеры: S, M, L, XL - 1 шт.
4. Бандаж на голеностопный сустав «INNORTO», артикул 52401, типоразмеры: S, L - 1 шт.
5. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52044, типоразмеры: M, L, XL - 1 шт.
6. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52049, типоразмеры: S, M, L, XL - 1 шт.
7. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52050, типоразмеры: S, M, L, XL - 1 шт.
8. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52080, типоразмеры: S, M, L, XL - 1 шт.
9. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52081, типоразмеры: S, M, L, XL - 1 шт.
10. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52082, типоразмеры: S, M, L, XL, XXL - 1 шт.
11. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52090, типоразмер: универсальный - 1 шт.
12. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52099, типоразмер: универсальный - 1 шт.
13. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52100, типоразмер: универсальный - 1 шт.
14. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52107, типоразмер: универсальный - 1 шт.
15. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52170, типоразмеры: S, M, L, XL - 1 шт.
16. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52171, типоразмеры: S, M, L, XL, XXL - 1 шт.
17. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52172, типоразмер: универсальный - 1 шт.
18. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52173, типоразмер: универсальный - 1 шт.
19. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52174, типоразмеры: S, M, L, XL - 1 шт.
20. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52175, типоразмер: универсальный - 1 шт.
21. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52176, типоразмер: универсальный - 1 шт.
22. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52177, типоразмеры: S, M, L - 1 шт.
23. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52202, типоразмер: универсальный - 1 шт.
24. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52206, типоразмеры: S, M, L, XL - 1 шт.
25. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52311, типоразмеры: M, L, XL - 1 шт.
26. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52312, типоразмеры: M, L, XL - 1 шт.
27. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52313, типоразмеры: M, L, XL - 1 шт.
28. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52314, типоразмеры: M, L, XL - 1 шт.
29. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52335, типоразмеры: M, L, XL - 1 шт.
30. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52336, типоразмеры: M, L, XL - 1 шт.
31. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52337, типоразмеры: M, L, XL - 1 шт.
32. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52338, типоразмеры: M, L, XL - 1 шт.
33. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52370, типоразмеры: S, M, L, XL - 1 шт.
34. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52371, типоразмеры: S, M, L, XL - 1 шт.
35. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52372, типоразмеры: S, M, L, XL - 1 шт.
36. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52373, типоразмеры: S, M, L, XL - 1 шт.
37. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52374, типоразмеры: S, M, L, XL - 1 шт.
38. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52375, типоразмеры: S, M, L, XL - 1 шт.
39. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52376, типоразмер: универсальный - 1 шт.
40. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52377, типоразмер: универсальный - 1 шт.
41. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52378, типоразмер: универсальный - 1 шт.
42. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52384, типоразмер: универсальный - 1 шт.
43. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52387, типоразмеры: S, M, L, XL - 1 шт.
44. Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52388, типоразмеры: S, M, L - 1 шт.

II. Инструкция по применению – 1 шт. в потребительскую упаковку

2. Производитель:

ООО «Иннорто»

620091, Свердловская область, Г.О. ГОРОД ЕКАТЕРИНБУРГ, Г ЕКАТЕРИНБУРГ, ПР-КТ
КОСМОНАВТОВ, Д. 11В, ПОМЕЩ. 48, ОФИС 1.

Адрес места производства медицинского изделия:

«SHIJIAZHUANG RUNYI MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD.».

Китай, 2602, UNIT 2, COMMERCIAL OFFICE BUILDING, ZHONGHENG BUILDING, 28 JIANBEI
STREET, CHANG'AN DISTRICT, SHIJIAZHUANG CITY, HEBEI PROVINCE, P.R.C.

Телефоны для принятия претензий от потребителя:

+7(922)236-21-81.

3. Назначение

Медицинское изделие «Бандаж медицинский на нижнюю конечность «INNORTO» по ТУ 32.50.22-014-98981863-2023» (далее по тексту – изделие), предназначено для создания условий, способствующих процессу первичной и вторичной профилактики и лечения различных повреждений нижних конечностей. Предназначен для индивидуального использования.

4. Область применения:

Ортопедия. Изделия применяются для оказания медицинской помощи в лечебно-профилактических и клинических учреждениях различного профиля, а также для домашнего применения.

5. Потенциальный потребитель:

✓ пользователь/пациент без специальной подготовки (при индивидуальном/ самостоятельном использовании в домашних условиях).

Медицинские изделия многократного применения.

Порядок и условия применения:

– изделия должны надеваться на ногу на область коленного/голеностопного сустава.

Изделия могут эксплуатироваться с одеждой, не мешающей их применению.

6. Условия применения

Рекомендуемая температура эксплуатации от +5 до +40 °С, и влажности 90 % при температуре 25 °С.

7. Основные технические характеристики

Таблица 1. Технические характеристики

Параметр	Показатель
Изменение линейных размеров после первой стирки (усадка), %	не более 20
Остаточная деформация изделий до и после стирки, %	не более 10
Разрывное удлинение до и после стирки, %	не менее значения растяжимости
Растяжимость до и после стирки, %	более 80
Рабочая растяжимость, %	2-70
Поверхностная плотность, г/м ²	не менее 200
Прочность при разрыве до и после стирки, Н (кгс)	не менее 196,0 (20)
Изменение значения разрывного удлинения после стирки, % (от значения разрывного удлинения до стирки)	не более 20

Примечание:

- предельные отклонения линейных размеров – $\pm 10\%$, предельные отклонения массы – $\pm 10\%$ или ± 1 г (большее из значений);

Примечание:

- 1) предельные отклонения линейных размеров – $\pm 5\%$, предельные отклонения массы – $\pm 10\%$ или ± 1 г (большее из значений);
- 2) размеры должны соответствовать ГОСТ Р 54739.



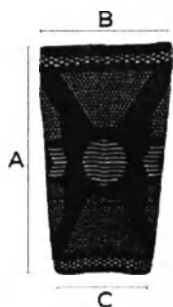
Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52044

Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
M	30	16	14,5	135
L		17	15,5	127,2
XL		17	15	140,9



Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52049

Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
S	31	15,5	13	154,4
M		16,5	13,5	172,8
L		18	15	171
XL		18,5	15,5	174,6



Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52050

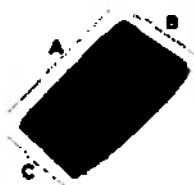
Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
S	27,5	16	13,5	147,3
M		17	14,5	159,4
L		18	15,5	184,1
XL		19,5	16	188,4



Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52080

Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
S	31	14,5	13	138,5
M	31,5	16	11	143
L	32	17	15	150,4
XL		17,5	16	167,2

Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52081

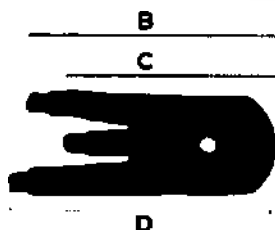


Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
S	28	14,5	13,5	54,6
M		15,5	14	57,7
L		17	15,5	64,6
XL		18	16,5	68

Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52082



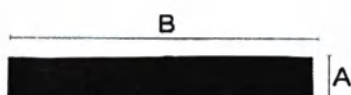
Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
S	27,5	14,5	12,5	91,5
M	27	16	14,5	98,2
L	28,5	17,5	15,5	99,7
XL	27,5	18	16	100,1
XXL	29	18,5	16	100,7



Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52090

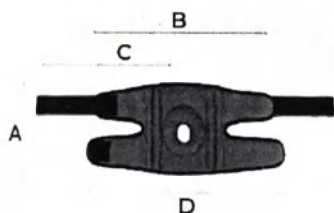
Типоразмер	Длина, см				Вес, г
	A	B	C	D	
универсальный	20	50,5	44,5	54,5	145,3

Бандаж на голеностопный сустав «INNORTO», артикул 52097



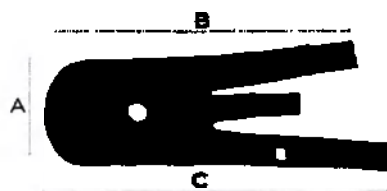
Типоразмер	Длина, см		Вес, г
	A	B	
универсальный	7,5	69	27,5

Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52099



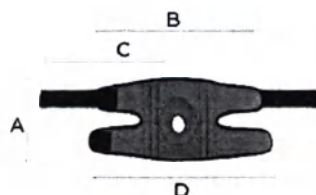
Типоразмер	Длина, см				Вес, г
	A	B	C	D	
универсальный	21	43,5	38	46	160

Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52100



Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
универсальный	20,5	42	46	154,7

Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52107



Типоразмер	Длина, см				Вес, г
	A	B	C	D	
универсальный	21	42	38	46	191

Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52170



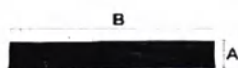
Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
S	26	16	13	70,3
M	26,5	15,5	13,5	66,8
L		17	14	74,1
XL	27	18	16	81,8

Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52171



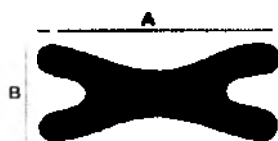
Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
S	41	14,5	10	48,6
M	45	16	11,5	60,5
L	48	18	12,5	73,9
XL		20	14,5	67,1
XXL		22	15	75,1

Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52172



Типоразмер	Длина, см		Вес, г
	A	B	
универсальный	7,5	103	82,7

Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52173



Типоразмер	Длина, см		Вес, г
	A	B	
универсальный	45	18,5	60

Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52174



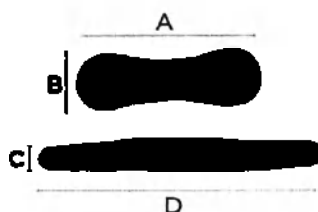
Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
S	26,5	15,5	13,5	108,3
M	28	16,5	16	103,1
L	27,5	17	14,5	145,9
XL	29	17,5	15,5	126,5

Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52175



Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
универсальный	30	16	13,5	145,4

Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52176



Типоразмер	Длина, см				Вес, г
	A	B	C	D	
универсальный	18	6	4,5	37	95,5

Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52177



Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
S	27	16	13	163,4
M		16	15,5	168,9
L		17	14	177,6



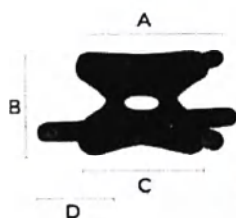
Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52202

Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
универсальный	24,5	20	17	20,5



Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52206

Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
S	27,5	16	13,5	68
M		17	14,5	69
L		18	15,5	75,5
XL		19,5	16	75,5



Бандаж на голеностопный сустав «INNORTO», артикул 52208

Типоразмер	Длина, см				Вес, г
	A	B	C	D	
универсальный	27	19	28,5	21,5	48,5



Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52311

Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
M	30,5	19	16	148,8
L		20	17,5	142,5
XL		22	20	144,1



Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52312

Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
M	30,5	19	16	147,2
L		20	17,5	141,6
XL		22	20	155,3

Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52313



Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
M	30	19	16	129
L		20	17,5	134
XL		22	20	137

Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52314



Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
M	30,5	19	16	132,7
L		20	17,5	136,4
XL		22	20	143

Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52335



Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
M	30	21,5	16	67
L		23	18	65,7
XL		24,5	19,5	68,4

Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52336



Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
M	30	21,5	16	62,7
L		23	18	70,4
XL		24,5	19,5	67,3

Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52337



Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
M	30	21,5	16	62
L		23	18	65,7
XL		24,5	19,5	68,6

Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52338



Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
M	30	21,5	16	62
L		23	18	65,7
XL		24,5	19,5	68,6

Бандаж на голеностопный сустав «INNORTO», артикул 52343



Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
S	25	10	7,5	67,7
M	24	11,5	9	68,2
L	24,5	12,5	10	68,5
XL	24	13,5	11	71,2

Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52370



Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
S	30,5	19	16	117,8
M		20	17,5	121
L		22	20	122
XL		24	22	126,4

Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52371



Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
S	30	20	17	123,4
M		21,5	18,5	131,7
L	30,5	22,5	19,5	124,1
XL		23,5	20,5	139,6

Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52372



Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
S	30	20	17	119,2
M		21,5	18,5	123,7
L		22,5	19,5	126,7
XL		23,5	20,5	131,6

Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52373



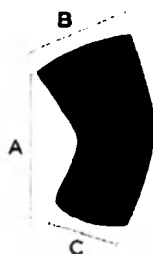
Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
S	31	18	17	114,6
M		20	18,5	116,5
L		21,5	20	129,4
XL		23	21,5	120

Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52374



Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
S	30,5	18	17	114,1
M		20	18,5	125
L		21,5	20	114,1
XL		23	21,5	134,8

Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52375



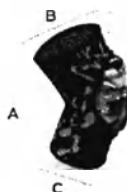
Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
S	30	19,5	17	131,7
M		20,5	17,5	138,5
L		21,5	18,5	145,7
XL		22	19,5	150,6

Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52376



Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
универсальный	27	15,5	13	141

Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52377



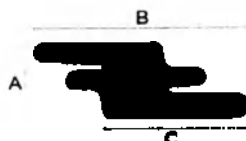
Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
универсальный	28	16	16	149,7

Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52378



Типоразмер	Длина, см		Вес, г
	A	B	
универсальный	43,5	4,3	34,7

Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52384



Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
универсальный	21,5	68	46	131,6

Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52387



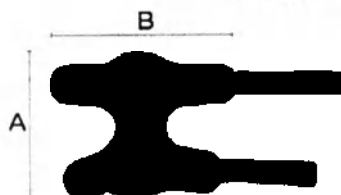
Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
S	30,5	19	16	131,8
M		20	17,5	132,4
L		22	20	133
XL		24	22	134

Бандаж на коленный сустав «INNORTO», артикул 52388



Типоразмер	Длина, см			Вес, г
	A	B	C	
S	29	19	17,5	143
M		20,5	18,5	146
L		23	19,5	144,2

Бандаж на голеностопный сустав «INNORTO», артикул 52401



Типоразмер	Длина, см		Вес, г
	A	B	
S	15	15	87,8
L	23	18	93,5

Показания к применению

заболевания и травмы коленного/голеностопного сустава;
ушибы и растяжения связок коленного/голеностопного сустава;
реабилитация после операций в области коленного/голеностопного сустава;
профилактика травм и заболеваний коленного/голеностопного сустава при физической нагрузке и занятиях спортом.

Противопоказания к применению

индивидуальная непереносимость материала – аллергические реакции.

Возможные побочные действия

нет.

Меры предосторожности при применении

Не рвать, не колоть.

Запрещено просушивать изделия вблизи открытого огня или на горячей батарее.

Запрещено соприкосновение изделий с красящими веществами, растворителями и маслами.

Не подвергать резким нагрузкам (прыжки, падения и т.п.) для сохранения целостности швов.

Изделия отвечают требованиям безопасности по ГОСТ Р 58236.

По санитарно-химическим и токсикологическим показателям изделия соответствуют требованиям ГОСТ Р 52770.

Изделия должны быть изготовлены из материалов, не оказывающие вредного влияния на организм человека, безопасных для здоровья пациента.

Изделия обладают биосовместимостью с кожным покровом потребителя, не вызывают у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ Р 52770.

Указания по эксплуатации

ВНИМАНИЕ! Не допускается соприкосновение изделий с острыми предметами, с красящими веществами, растворителями и маслами.

ВНИМАНИЕ! При возникновении на кожных покровах воспалительных явлений, болей (в т.ч. в вышележащих сегментах нижних конечностей) следует прекратить пользование изделия и обратиться к врачу.

При эксплуатации изделий следует соблюдать следующие условия:

Бандажи рекомендуется стирать по мере загрязнения вручную в теплой воде при температуре не выше +40 °С с щадящим моющим средством, не содержащим отбеливатели.

Просушивать ежедневно при комнатной температуре.

Не гладить.

Не отбеливать.

Изделие не должно подвергаться химической чистке.

ВНИМАНИЕ! По истечении срока хранения изделие использовать запрещено.

ВНИМАНИЕ! Самостоятельная разборка изделий категорически запрещена!

На каждой потребительской упаковке нанесена маркировка посредством самоклеящейся этикетки. На маркировке потребительской упаковки указаны:

- наименование и (или) торговое наименование изделия;
- наименование и (или) торговое наименование варианта исполнения изделия;
- сведения о производителе, включая полное и сокращенное (при наличии) наименование, почтовый адрес производителя, страна происхождения медицинского изделия;
- место производства изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- типоразмер;
- номер партии изделия;
- дату изготовления (месяц, год) и срок годности;
- срок годности
- условия утилизации;
- условия хранения
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- количество изделий в упаковке
- символ «Не стерильно»
- символ «Обратиться к эксплуатационной документации»
- символ «Беречь от солнечных лучей»
- символ «Беречь от влаги»

Символы, указанные на маркировке:

Символ	Обозначения
	Производитель
	Дата изготовления
	Норме партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Изделие не стерильно

13. **Транспортирование и хранение**

Транспортирование изделий следует производить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Изделия в упаковке на транспортных средствах должны быть закреплены для исключения перемещений, соударений и механических нагрузок.

Условия транспортирования, в части воздействия климатических факторов: по условиям хранения 5 в соответствии с требованиями ГОСТ 15150, раздел 10.

Изделия должны храниться в складских помещениях на стеллажах в соответствии с условиями хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и правилами пожарной безопасности, защищенные от воздействия прямых солнечных лучей.

Расстояние от отопительных приборов при хранении изделий не должно быть менее 1 м.

Запрещается хранение и транспортирование изделий с маслами, кислотами, щелочами, растворителями, красящими веществами.

В случае транспортирования и хранения изделия без упаковки производитель не гарантирует сохранность. Изделия, поврежденные в результате транспортирования или хранения без упаковки подлежат утилизации.

14. **Гарантии изготовителя**

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий на протяжении всего срока хранения при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок хранения – 18 месяцев с даты приобретения бандажей на нижние конечности, при условии сохранения целостности упаковки, а также при соблюдении условий транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями. Гарантийный срок использования – 12 месяцев со дня продажи. Срок годности – 3 года с даты производства бандажей на нижние конечности

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

15. **Требования к дезинфекции, стерилизации и очистке**

Требования к очистке

Бандажи рекомендуется стирать по мере загрязнения вручную в теплой воде при температуре не выше +40 °С с щадящим моющим средством, не содержащим отбеливатели.

Просушивать ежедневно при комнатной температуре.

Требования к дезинфекции

Дезинфекции не подлежит.

Требования к стерилизации

Изделие поставляется нестерильным.

Стерилизации не подлежит.

16. **Требования безопасности и охрана окружающей среды**

Производственные технологические процессы изготовления изделий должны исключать загрязнение воздуха, почвы и водоемов вредными веществами, перерабатываемыми материалами и

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

– неорганизованного захоронения отходов материалов на территории производителя или вне его;

– произвольной свалки их в не предназначенных для этой цели местах.

Отходы, образующиеся при производстве, подлежат вторичной переработке. Отходы, не пригодные для вторичной переработки, подлежат размещению и утилизации, которую осуществляют на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

Изделие в поставляемом виде и в условиях эксплуатации экологически безопасно.

17. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Материалы изделия являются нетоксичными, не аллергенными и не содержат вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации (медицинском применении) и утилизации.

Изделие в процессе эксплуатации не производит негативных воздействий на окружающие среды и не является источником загрязнения атмосферного воздуха, почвы и водоёмов. При медицинском применении изделия необходимо руководствоваться соответствующими разделами эксплуатационной документации и не допускать утилизации изделия в установленном порядке.

Упаковку изделия утилизируют в места сбора бытового мусора.

Неиспользованные изделия в поврежденной упаковке и изделия с истёкшим сроком годности подлежат утилизации, как отходы класса А (эпидемиологически неопасные отходы) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Приложение 1
Перечень нормативных документов,
ссылки на которые даны в технических условиях

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ Р 27.102-2021	Надежность в технике. Надежность объекта. Термины и определения
ГОСТ 6656-76	Бумага писчая потребительских форматов. Технические условия
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 16534-89	Коробки из картона для обуви. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 58236-2020	Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний.
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 28546-2002	Мыло туалетное твердое. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 56432-2015	Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по управлению продукцией и услугами, получаемыми от поставщиков
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий



Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 1
листах