

123667

Согласовано/APPROVAL
MEDI CARE SYSTEM SLU
Организация/Organization
C/ Abad Escarré, 15 - 08302 Mataró - Barcelona - Spain
Адрес/Address
Sole Administrator
Должность/Occupation
Mr. Manuel Montero Alfonso
Фамилия, Имя/ Surname, Name
12-09-2024
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY
Подпись/Signature/М.П. / Stamp

MEDI CARE SYSTEM, S.L.U.
C.I.F. B-60.715.091
C/ Abat Escarré, 15, 1.ª Planta
Tel. 93 757 00 40 - Fax 93 741 40 60
08302 MATARÓ (BCN)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Набор средств вспомогательных для подъема и перемещения пациента Mobi-tools

TESTIMONIO DE LEGITIMACIÓN DE FIRMA (Número 376 de la sección segunda del Libro Indicador). Yo, **MARÍA DEL CARMEN GARCÍA ORTIZ**, notario del Ilustre Colegio de Colegio Notarial De Cataluña, con residencia en Mataró, DOY FE: De que la firma extendida en este documento escrito en lengua rusa para que surta sus efectos en **Rusia**, corresponde a **DON MANUEL MONTERO ALFONSO**, en representación de la mercantil "**MEDI CARE SYSTEM, S.L.U.**", y la considero legítima por haber sido estampada en mi presencia. Documento que una vez legitimado, se incorporará fotocopia por testimonio a la matriz número 2721 de mi protocolo, según el artículo 2 del Reglamento Notarial. -----

Y para que conste, expido la presente en Mataró, a diecisiete de septiembre de dos mil veinticuatro.





HW8073778

12/2023

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de Doña María del Carmen García Ortiz, Notario de Mataró, Colegio Notarial de Cataluña, en legitimación de firma de don Manuel Montero Alfonso, en documento en representación de MEDICARE SYSTEM, S.L.U., conforme Acta, número 2721/2024, de fecha 17 de septiembre de 2024.

APOSTILLE	
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. País:	ESPAÑA
Country / Pays :	
El presente documento público	
This public document / Le présent acte public	
2. ha sido firmado por	Doña María del Carmen García Ortiz
has been signed by a été signé par	
3. quien actúa en calidad de	NOTARIO
acting in the capacity of agissant en qualité de	
4. y está revestido del sello / timbre de	la Notaría
bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de	
Certificado	
Certified / Attesté	
5. en	Barcelona
at / à	
6. el día	18/09/2024
the / le	
7. por	Doña María Armas Herráez, Censora Segunda del Colegio Notarial de Cataluña
by / par	
8. bajo el número	N5301/2024/051670
No sous no	
9. Sello / timbre:	10. Firma:
Seal / stamp:	Signature:
Sceau / timbre:	Signature :
María Armas Herráez, Censora Segunda	

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <https://eregister.justicia.es/>]

Código de verificación de la Apostilla: NA:s6f/-yZ6q-0+kr-n5cF

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see <https://eregister.justicia.es/>]

Verification Code of the Apostille: NA:s6f/-yZ6q-0+kr-n5cF

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

[L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

[Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante <https://eregister.justicia.es/>]

Code de vérification de l'Apostille: NA:s6f/-yZ6q-0+kr-n5cF

Содержание

1. Наименование медицинского изделия.....	4
2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ.....	6
3. Назначение медицинского изделия.....	7
4. Условия применения и предусмотренные пользователи медицинского изделия	7
5. Показания к применению медицинского изделия.....	7
6. Противопоказания к применению медицинского изделия.....	7
7. Предупреждения и меры предосторожности.....	8
8. Побочные эффекты.....	8
9. Комплектность	8
10. Описание медицинского изделия.....	10
10.1 Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6500	10
10.2 Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, полужесткий, артикул TMT6505	10
10.3 Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, полужесткий, артикул TMT6506	10
10.4 Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools, размер S, артикул TMT6511.....	12
10.5 Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools, размер M, артикул TMT6512	12
10.6 Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools, размер L, артикул TMT6513	12
10.7 Пояс вспомогательный для подъема и перемещения ног пациента Mobi-tools, артикул TMT6520	13
10.8 Лестница веревочная вспомогательная для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6540.....	14
10.9 Диск поворотный жесткий Mobi-tools, артикул TMT6550	15

10.10	Диск поворотный мягкий Mobi-tools, артикул TMT6555	15
10.11	Доска для перемещения Mobi-toold Glide	16
10.12	Доска для перемещения Medi-roller STANDART с чехлом скользящим	16
10.13	Доска для перемещения Medi-roller PRO с чехлом скользящим	16
11.	Материалы медицинского изделия	19
12.	Расшифровка символов	26
13.	Условия эксплуатации.....	27
14.	Условия транспортирования.....	27
15.	Условия хранения	27
16.	Срок службы.....	27
17.	Методы и средства очистки	28
18.	Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	30
19.	Требования к охране окружающей среды	31
20.	Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	31
21.	Утилизация медицинского изделия	31
22.	Гарантии производителя	31

1. Наименование медицинского изделия

Набор средств вспомогательных для подъема и перемещения пациента Mobi-tools в вариантах исполнения

Набор средств вспомогательных для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, в вариантах исполнения:

1. Набор Mobi-tools с поясом вспомогательным для подъема и перемещения пациента, в составе:
 - 1.1. Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6500 – 1 шт.
 - 1.2. Диск поворотный, в вариантах исполнения – от 1 до 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 1.2.1. Диск поворотный жесткий Mobi-tools, артикул TMT6550 – 1 шт. (при необходимости).
 - 1.2.2. Диск поворотный мягкий Mobi-tools, артикул TMT6555 – 1 шт. (при необходимости).
 - 1.3. Доска для перемещения, в вариантах исполнения – от 1 до 7 шт., в составе:
 - 1.3.1. Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6405 – 1 шт. (при необходимости).
 - 1.3.2. Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6400 – 1 шт. (при необходимости).
 - 1.3.3. Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6410 – 1 шт. (при необходимости).
 - 1.3.4. Доска для перемещения Medi-roller STANDART с чехлом скользящим, артикул TMR6220 – 1 шт. (при необходимости).
 - 1.3.5. Доска для перемещения Medi-roller STANDART с чехлом скользящим, артикул TMR6200 – 1 шт. (при необходимости).
 - 1.3.6. Доска для перемещения Medi-roller PRO с чехлом скользящим, артикул TMR6225 – 1 шт. (при необходимости).
 - 1.3.7. Доска для перемещения Medi-roller PRO с чехлом скользящим, артикул TMR6205 – 1 шт. (при необходимости).
 - 1.4. Лестница веревочная вспомогательная для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6540 – 1 шт. (при необходимости).
 - 1.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
2. Набор Mobi-tools с поясом вспомогательным для подъема и перемещения пациента полужестким, в составе:
 - 2.1. Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, полужесткий, в вариантах исполнения – от 1 до 2 шт., в составе:
 - 2.1.1. Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, полужесткий, артикул TMT6505 – 1 шт. (при необходимости).
 - 2.1.2. Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, полужесткий, артикул TMT6506 – 1 шт. (при необходимости).
 - 2.2. Диск поворотный, в вариантах исполнения – от 1 до 2 шт. (при необходимости), в составе:

- 2.2.1. Диск поворотный жесткий Mobi-tools, артикул TMT6550 – 1 шт. (при необходимости).
- 2.2.2. Диск поворотный мягкий Mobi-tools, артикул TMT6555 – 1 шт. (при необходимости).
- 2.3. Доска для перемещения, в вариантах исполнения – от 1 до 7 шт., в составе:
 - 2.3.1. Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6405 – 1 шт. (при необходимости).
 - 2.3.2. Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6400 – 1 шт. (при необходимости).
 - 2.3.3. Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6410 – 1 шт. (при необходимости).
 - 2.3.4. Доска для перемещения Medi-roller STANDART с чехлом скользящим, артикул TMR6220 – 1 шт. (при необходимости).
 - 2.3.5. Доска для перемещения Medi-roller STANDART с чехлом скользящим, артикул TMR6200 – 1 шт. (при необходимости).
 - 2.3.6. Доска для перемещения Medi-roller PRO с чехлом скользящим, артикул TMR6225 – 1 шт. (при необходимости).
 - 2.3.7. Доска для перемещения Medi-roller PRO с чехлом скользящим, артикул TMR6205 – 1 шт. (при необходимости).
- 2.4. Лестница веревочная вспомогательная для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6540 – 1 шт. (при необходимости).
- 2.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 3. Набор Mobi-tools с поясом вспомогательным для подъема и перемещения пациента с пряжкой, в составе:
 - 3.1. Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой, в вариантах исполнения – от 1 до 3 шт., в составе:
 - 3.1.1. Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools, размер S, артикул TMT6511 – 1 шт. (при необходимости).
 - 3.1.2. Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools, размер M, артикул TMT6512 – 1 шт. (при необходимости).
 - 3.1.3. Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools, размер L, артикул TMT6513 – 1 шт. (при необходимости).
 - 3.2. Диск поворотный, в вариантах исполнения – от 1 до 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 3.2.1. Диск поворотный жесткий Mobi-tools, артикул TMT6550 – 1 шт. (при необходимости).
 - 3.2.2. Диск поворотный мягкий Mobi-tools, артикул TMT6555 – 1 шт. (при необходимости).
 - 3.3. Доска для перемещения, в вариантах исполнения – от 1 до 7 шт., в составе:
 - 3.3.1. Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6405 – 1 шт. (при необходимости).
 - 3.3.2. Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6400 – 1 шт. (при необходимости).
 - 3.3.3. Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6410 – 1 шт. (при необходимости).
 - 3.3.4. Доска для перемещения Medi-roller STANDART с чехлом скользящим, артикул TMR6220 – 1 шт. (при необходимости).

- 3.3.5. Доска для перемещения Medi-roller STANDART с чехлом скользящим, артикул TMR6200 – 1 шт. (при необходимости).
 - 3.3.6. Доска для перемещения Medi-roller PRO с чехлом скользящим, артикул TMR6225 – 1 шт. (при необходимости).
 - 3.3.7. Доска для перемещения Medi-roller PRO с чехлом скользящим, артикул TMR6205 – 1 шт. (при необходимости).
 - 3.4. Лестница веревочная вспомогательная для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6540 – 1 шт. (при необходимости).
 - 3.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Набор Mobi-tools с поясом вспомогательным для подъема и перемещения ног пациента, в составе:
- 4.1. Пояс вспомогательный для подъема и перемещения ног пациента Mobi-tools, артикул TMT6520 – 1 шт.
 - 4.2. Диск поворотный, в вариантах исполнения – от 1 до 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.2.1. Диск поворотный жесткий Mobi-tools, артикул TMT6550 – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.2. Диск поворотный мягкий Mobi-tools, артикул TMT6555 – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3. Доска для перемещения, в вариантах исполнения – от 1 до 7 шт., в составе:
 - 4.3.1. Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6405 – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.2. Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6400 – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.3. Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6410 – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.4. Доска для перемещения Medi-roller STANDART с чехлом скользящим, артикул TMR6220 – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.5. Доска для перемещения Medi-roller STANDART с чехлом скользящим, артикул TMR6200 – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.6. Доска для перемещения Medi-roller PRO с чехлом скользящим, артикул TMR6225 – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.7. Доска для перемещения Medi-roller PRO с чехлом скользящим, артикул TMR6205 – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Лестница веревочная вспомогательная для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6540 – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Далее по тексту: медицинское изделие, изделие.

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

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия

MEDI CARE SYSTEM SLU (МЕДИ КЕА СИСТЕМ СЛУ), Испания

C/ Abad Escarré, 15 - 08302 Mataró - Barcelona – Spain

2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия

MEDI CARE SYSTEM SLU (МЕДИ КЕА СИСТЕМ СЛУ), Испания

C/ Abad Escarré, 15 - 08302 Mataró - Barcelona – Spain

2.3 Сведения об адресах производства

MEDI CARE SYSTEM SLU (МЕДИ КЕА СИСТЕМ СЛУ), Испания

C/ Abad Escarré, 15 - 08302 Mataró - Barcelona – Spain

3. Назначение медицинского изделия

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

4. Условия применения и предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для применения:

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

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

5. Показания к применению медицинского изделия

Обеспечение безопасного и комфортного перемещения следующих групп пациентов:

- пациенты после инсульта
- пациенты с онкологическими заболеваниями
- пациенты с ДЦП
- пациенты с травмами позвоночника
- пациенты хосписов и домов престарелых
- лежачие пациенты
- пациенты с нарушением функции центральной нервной системы

6. Противопоказания к применению медицинского изделия.

Противопоказания для данного медицинского изделия не выявлены.

7. Предупреждения и меры предосторожности

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

8. Побочные эффекты

Побочные эффекты для данного медицинского изделия не выявлены.

9. Комплектность

Набор средств вспомогательных для подъема и перемещения пациента Mobi-tools в вариантах исполнения

Состав комплектации	Количество
Набор Mobi-tools с поясом вспомогательным для подъема и перемещения пациента, в составе:	
Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6500	1 шт.
Диск поворотный, в вариантах исполнения, в составе:	от 1 до 2 шт., при необходимости
Диск поворотный жесткий Mobi-tools, артикул TMT6550	1 шт., при необходимости
Диск поворотный мягкий Mobi-tools, артикул TMT6555	1 шт., при необходимости
Доска для перемещения, в вариантах исполнения, в составе:	от 1 до 7 шт.
Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6405	1 шт., при необходимости
Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6400	1 шт., при необходимости
Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6410	1 шт., при необходимости
Доска для перемещения Medi-roller STANDART с чехлом скользящим, артикул TMR6220	1 шт., при необходимости
Доска для перемещения Medi-roller STANDART с чехлом скользящим, артикул TMR6200	1 шт., при необходимости
Доска для перемещения Medi-roller PRO с чехлом скользящим, артикул TMR6225	1 шт., при необходимости
Доска для перемещения Medi-roller PRO с чехлом скользящим, артикул TMR6205	1 шт., при необходимости
Лестница веревочная вспомогательная для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6540	1 шт., при необходимости
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Набор Mobi-tools с поясом вспомогательным для подъема и перемещения пациента полужестким, в составе:	
Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, полужесткий, в вариантах исполнения, в составе:	от 1 до 2 шт.
Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, полужесткий, артикул TMT6505	1 шт., при необходимости
Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента	1 шт., при необходимости

Моби-tools, полужесткий, артикул TMT6506	
Диск поворотный, в вариантах исполнения, в составе:	от 1 до 2 шт., при необходимости
Диск поворотный жесткий Mobi-tools, артикул TMT6550	1 шт., при необходимости
Диск поворотный мягкий Mobi-tools, артикул TMT6555	1 шт., при необходимости
Доска для перемещения, в вариантах исполнения, в составе:	от 1 до 7 шт.
Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6405	1 шт., при необходимости
Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6400	1 шт., при необходимости
Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6410	1 шт., при необходимости
Доска для перемещения Medi-roller STANDART с чехлом скользящим, артикул TMR6220	1 шт., при необходимости
Доска для перемещения Medi-roller STANDART с чехлом скользящим, артикул TMR6200	1 шт., при необходимости
Доска для перемещения Medi-roller PRO с чехлом скользящим, артикул TMR6225	1 шт., при необходимости
Доска для перемещения Medi-roller PRO с чехлом скользящим, артикул TMR6205	1 шт., при необходимости
Лестница веревочная вспомогательная для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6540	1 шт., при необходимости
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Набор Mobi-tools с поясом вспомогательным для подъема и перемещения пациента с пружкой, в составе:	
Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пружкой, в вариантах исполнения, в составе:	от 1 до 3 шт.
Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пружкой Mobi-tools, размер S, артикул TMT6511	1 шт., при необходимости
Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пружкой Mobi-tools, размер M, артикул TMT6512	1 шт., при необходимости
Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пружкой Mobi-tools, размер L, артикул TMT6513	1 шт., при необходимости
Диск поворотный, в вариантах исполнения, в составе:	от 1 до 2 шт., при необходимости
Диск поворотный жесткий Mobi-tools, артикул TMT6550	1 шт., при необходимости
Диск поворотный мягкий Mobi-tools, артикул TMT6555	1 шт., при необходимости
Доска для перемещения, в вариантах исполнения, в составе:	от 1 до 7 шт.
Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6405	1 шт., при необходимости
Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6400	1 шт., при необходимости
Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6410	1 шт., при необходимости
Доска для перемещения Medi-roller STANDART с чехлом скользящим, артикул TMR6220	1 шт., при необходимости
Доска для перемещения Medi-roller STANDART с чехлом скользящим, артикул TMR6200	1 шт., при необходимости
Доска для перемещения Medi-roller PRO с чехлом скользящим, артикул TMR6225	1 шт., при необходимости
Доска для перемещения Medi-roller PRO с чехлом скользящим, артикул TMR6205	1 шт., при необходимости
Лестница веревочная вспомогательная для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6540	1 шт., при необходимости
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Набор Mobi-tools с поясом вспомогательным для подъема и перемещения ног	

пациента, в составе:	
Пояс вспомогательный для подъема и перемещения ног пациента Mobi-tools, артикул TMT6520 – 1 шт.;	1 шт.
Диск поворотный, в вариантах исполнения, в составе:	от 1 до 2 шт., при необходимости
Диск поворотный жесткий Mobi-tools, артикул TMT6550	1 шт., при необходимости
Диск поворотный мягкий Mobi-tools, артикул TMT6555	1 шт., при необходимости
Доска для перемещения, в вариантах исполнения, в составе:	от 1 до 7 шт.
Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6405	1 шт., при необходимости
Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6400	1 шт., при необходимости
Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6410	1 шт., при необходимости
Доска для перемещения Medi-roller STANDART с чехлом скользящим, артикул TMR6220	1 шт., при необходимости
Доска для перемещения Medi-roller STANDART с чехлом скользящим, артикул TMR6200	1 шт., при необходимости
Доска для перемещения Medi-roller PRO с чехлом скользящим, артикул TMR6225	1 шт., при необходимости
Доска для перемещения Medi-roller PRO с чехлом скользящим, артикул TMR6205	1 шт., при необходимости
Лестница веревочная вспомогательная для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6540	1 шт., при необходимости
Руководство по эксплуатации	1 шт.

10. Описание медицинского изделия

Ниже представлены описания составных частей Набора средств вспомогательных для подъема и перемещения пациента Mobi-tools в вариантах исполнения.

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

10.2 Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, полужесткий, артикул TMT6505

10.3 Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, полужесткий, артикул TMT6506

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

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

Полужесткий* пояс имеет внутри пластиковую прокладку, чтобы облегчить его размещение между пациентом и кроватью или стулом, предотвращая его изгиб. Твердая конструкция с устойчивыми материалами и двойными ручками на концах с усиленными швами обеспечивают безопасное, эффективное и долговечное использование.

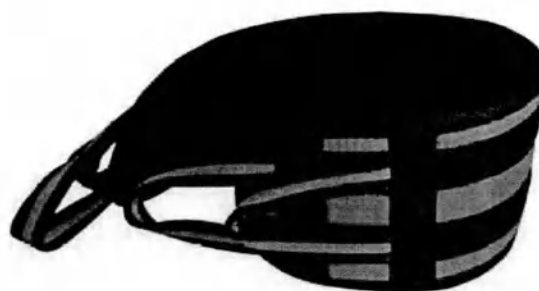


Рисунок 1 – Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6500

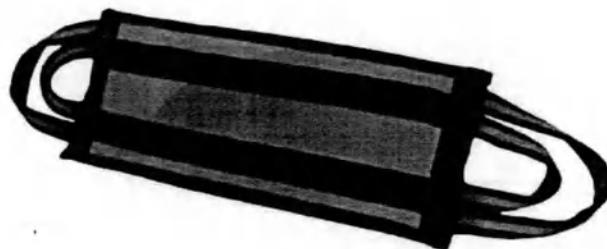


Рисунок 2 – Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, полужесткий, артикул TMT6505/TMT6506

Таблица 1

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

Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools	TMT6500	87	16	150	320
Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, полужесткий*	TMT6505	50	20	150	370
Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, полужесткий*	TMT6506	60	20	150	440

10.4 Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools, размер S, артикул TMT6511

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

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

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



Рисунок 3 – Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools, артикул TMT6511/ TMT6512/ TMT6513

Таблица 2

Наименование	Артикул	Размер	Обхват, см $\pm$ 5%	Габаритные размеры, см $\pm$ 5%		Максимальн ая нагрузка, кг	Масса, г $\pm$ 5%
				Длина	Ширина		
Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools	TMT6511	S	60 – 90	90	11	150	240
Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools	TMT6512	M	78 – 152	115	13	150	370
Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools	TMT6513	L	84 – 162	135	13	150	430

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

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

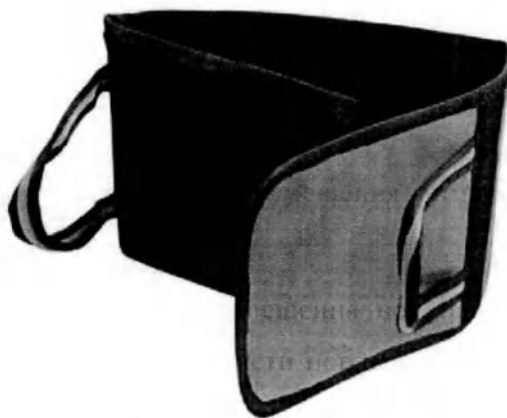


Рисунок 4 – Пояс вспомогательный для подъема и перемещения ног пациента Mobi-tools, артикул TMT6520

Таблица 3

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

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

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

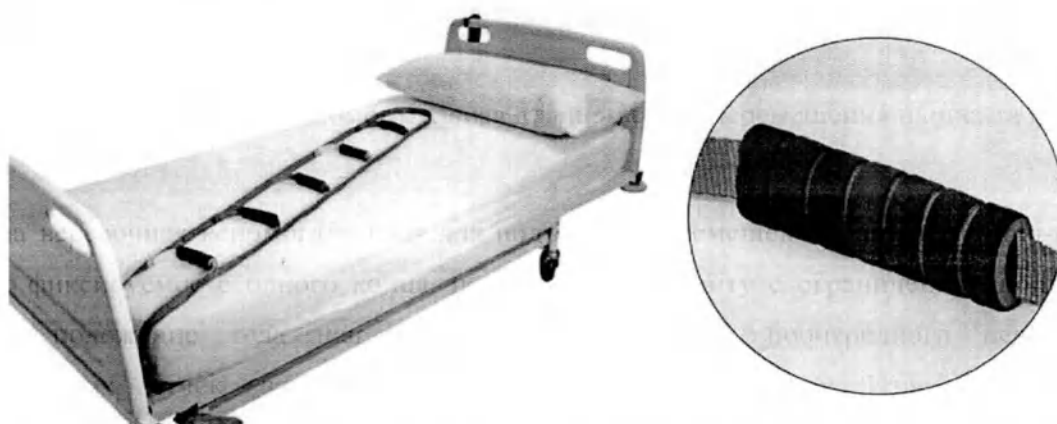


Рисунок 5 – Лестница веревочная вспомогательная для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6540

Таблица 4

Наименование	Артикул	Габаритные размеры, см $\pm$ 5%		Максимальная нагрузка, кг	Масса, г $\pm$ 5%
		Длина	Ширина		
Лестница веревочная вспомогательная для подъема и перемещения пациента Mobi-tools	TMT6540	200	20	150	240

10.9 Диск поворотный жесткий Mobi-tools, артикул TMT6550

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

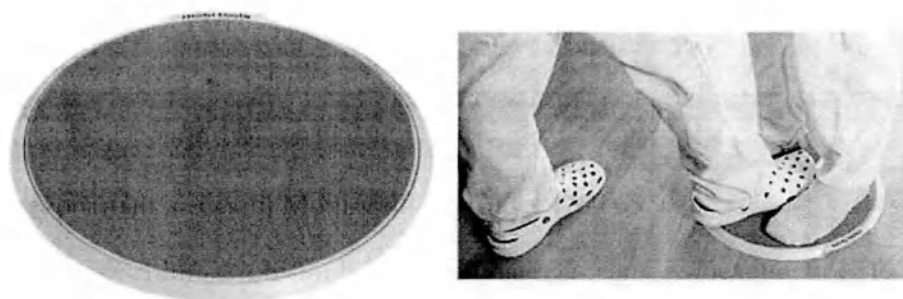


Рисунок 6 – Диск поворотный жесткий Mobi-tools, артикул TMT6550

Таблица 5

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

10.10 Диск поворотный мягкий Mobi-tools, артикул TMT6555

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

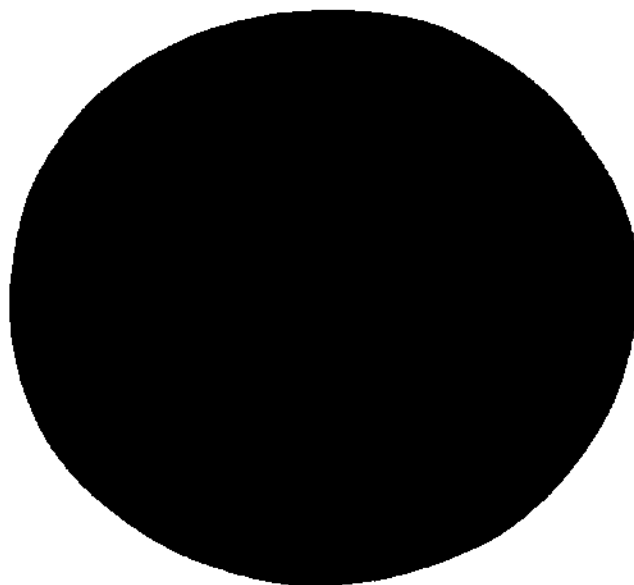


Рисунок 7 – Диск поворотный жесткий Mobi-tools, артикул TMT6555

Таблица 6

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

10.11 Доска для перемещения Mobi-toold Glide

10.12 Доска для перемещения Medi-roller STANDART с чехлом скользящим

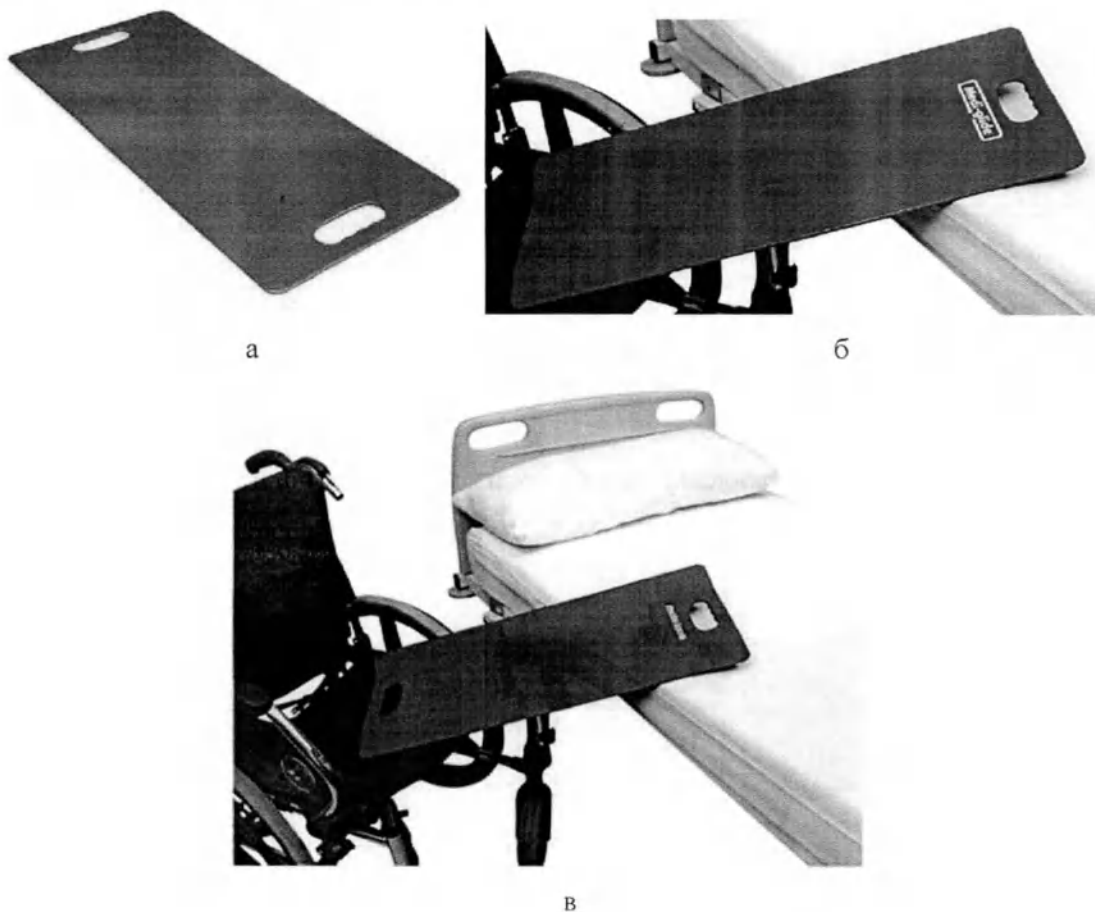
10.13 Доска для перемещения Medi-roller PRO с чехлом скользящим

Доски для перемещения Mobi-tools Glide, Medi-roller STANDART с чехлом скользящим, Medi-roller PRO с чехлом скользящим предназначены для перемещения пациента с кровати на кресло-каталку, стул или кресло и наоборот. Благодаря прочной конструкции значительно облегчается работа персонала по перемещению пациента и увеличивается безопасность пациента.

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

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

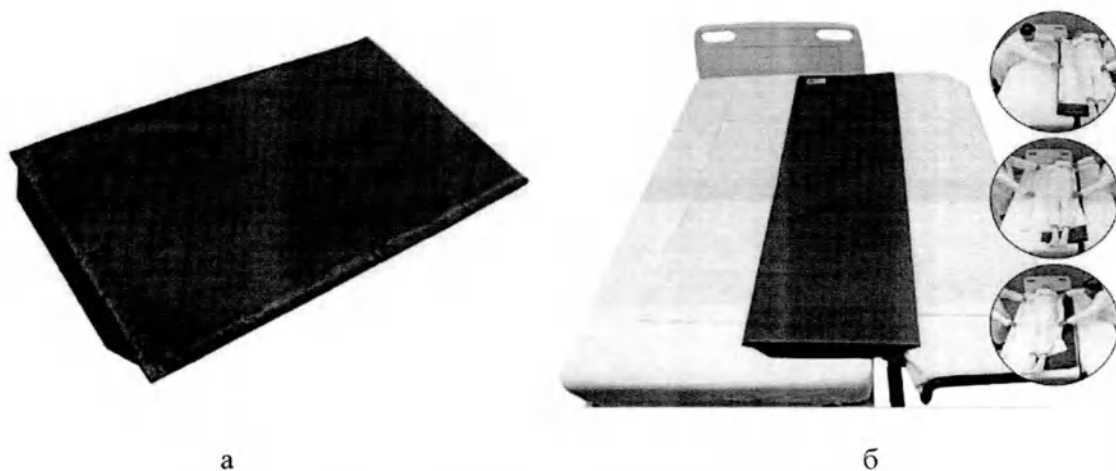
Доски TMG6405 и TMG6410 имеют продольные желоба для лучшего сцепления и приспособления к форме кресла-каталки.



а – TMG6400, б – TMG6405, в – TMG6410

Рисунок 8 – Доска для перемещения Mobi-tools Glide

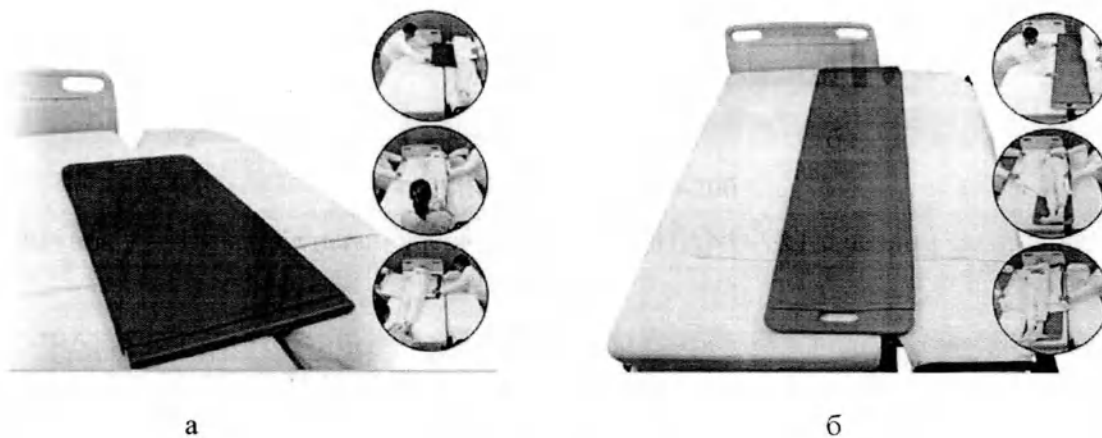
Доски TMR6220 и TMR6200 имеют ультраскользкое покрытие в виде чехла скользящего, что позволяет осуществить боковое перемещения пациента весом до 170 кг между двумя поверхностями: на разных уровнях с максимальным наклоном до 20 см и на расстоянии до 20 см между двух поверхностей на одном уровне.



а – TMR6220, б – TMR6200

Рисунок 9 – Доска для перемещения Medi-roller STANDART с чехлом скользящим

Доски TMR6225 и TMR6205 имеют ультраскользкое покрытие в виде чехла скользящего, что позволяет осуществить боковое перемещения пациента весом до 200 кг между двумя поверхностями: на разных уровнях с максимальным наклоном до 20 см и на расстоянии до 20 см между двух поверхностей на одном уровне.



а – TMR6225, б – TMR6205

Рисунок 10 – Доска для перемещения Medi-roller STANDART с чехлом скользящим

Таблица 7

Наименование	Артикул	Количество ручек	Габаритные размеры, см ± 5%			Максимальная нагрузка, кг	Масса, г ± 5%
			Длина	Ширина	Высота		
Доска для перемещения Mobi-tools Glide	TMG6405	1 ручка	68	33	0,6	135	1330
Доска для перемещения Mobi-tools Glide	TMG6400	2 ручки	60	33	0,5	135	1010
Доска для перемещения Mobi-tools Glide	TMG6410	2 ручки	75	33	0,6	135	1400
Доска для перемещения Medi-roller STANDART с чехлом скользящим	TMR6220	1 ручка	доска			170	1000
			90	50	2,0		
			чехол скользящий				
			82	52	0,05		
Доска для перемещения Medi-roller STANDART с чехлом скользящим	TMR6200	1 ручка	доска			170	2000
			180	50	2,0		
			чехол скользящий				
			170	52	0,05		
Доска для перемещения Medi-roller PRO с чехлом скользящим	TMR6225	1 ручка	доска			200	800
			90	49	2,0		
			чехол скользящий				
			80	50	0,05		
Доска для перемещения Medi-roller PRO с чехлом скользящим	TMR6205	2 ручки	доска			200	1600
			180	49	2,0		
			чехол скользящий				
			160	50	0,05		

11. Материалы медицинского изделия

Ниже представлены материалы, из которых изготовлены составные части Набора средств вспомогательных для подъема и перемещения пациента Mobi-tools в вариантах исполнения.

Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6500	
Наружная сторона	70% ПВХ 30% Полиэстер
Внутренняя сторона	100% Полиэстер

Лента	100% Полипропилен
Окантовка	100% Полиэстер
Ручки	100% Полиэстер
Нить	100% Полиэстер
Этикетка	100% Полиэстер
Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, полужесткий, артикул TMT6505	
Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, полужесткий, артикул TMT6506	
Наружная сторона	70% ПВХ 30% Полиэстер
Внутренняя сторона	100% Полиэстер
Лента	100% Полипропилен
Окантовка	100% Полиэстер
Ручки	100% Полиэстер
Нить	100% Полиэстер
Этикетка	100% Полиэстер
Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools, размер S, артикул TMT6511	
Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools, размер M, артикул TMT6512	
Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools, размер L, артикул TMT6513	
Наружная сторона	70% ПВХ 30% Полиэстер
Внутренняя сторона	100% Полиэстер
Лента	100% Полипропилен
Окантовка	100% Полиэстер
Ручки	100% Полиэстер
Нить	100% Полиэстер
Этикетка	100% Полиэстер
Пряжка	100% Полиоксиметилен
Пояс вспомогательный для подъема и перемещения ног пациента Mobi-tools, артикул TMT6520	
Наружная сторона	70% ПВХ 30% Полиэстер
Внутренняя сторона	100% Полиэстер
Лента	100% Полипропилен
Окантовка	100% Полиэстер
Ручки	100% Полиэстер
Нить	100% Полиэстер
Этикетка	100% Полиэстер
Текстильная застежка Велкро	100% Полиамид
Лестница веревочная вспомогательная для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6540	
Лента	100% Полиэстер
Ручки	rubber
Нить	100% Полиэстер

Диск поворотный жесткий Mobi-tools, артикул TMT6550	
Нескользящий материал	Полиуретан - 50% Полиэфирсульфон - 50%
Платформа и диск	100% Полиэтилен
Диск поворотный мягкий Mobi-tools, артикул TMT6555	
Наружная сторона	86% ПВХ 14% Полиэстер/хлопок
Внутренняя сторона	100% Полиамид
Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6405 Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6400 Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6410	
Доска	100% Полиэтилен
Противоскользящая лента	60% Полиуретан 40% Полиэстер
Доска для перемещения Medi-roller STANDART с чехлом скользящим, артикул TMR6220 Доска для перемещения Medi-roller STANDART с чехлом скользящим, артикул TMR6200	
Доска	70% ПВХ – 30% Полиэстер, внешняя сторона 100% Полиэтилен, внутренняя сторона
Чехол скользящий	100% Полиэстер
Нить	100% Полиэстер
Этикетка	100% Полиамид
Доска для перемещения Medi-roller PRO с чехлом скользящим, артикул TMR6225 Доска для перемещения Medi-roller PRO с чехлом скользящим, артикул TMR6205	
Доска	90% Полиэтилен – 10% Полиамид
Чехол скользящий	100% Полиамид
Нить	100% Полиэстер
Этикетка	100% Полиамид

Вид контакта с организмом человека: Медицинское изделие поверхностного контакта. Кратковременный контакт с неповрежденной кожей пациента (менее 24 ч). Способ применения медицинского изделия

Ниже представлены способы применения составных частей Набора средств вспомогательных для подъема и перемещения пациента Mobi-tools в вариантах исполнения.

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

11.2. Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, полужесткий, артикул TMT6505

11.3. Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, полужесткий, артикул TMT6506

Способ применения

1) Поместите пояс за спину пациента



2) Потяните пояс на себя, взявшись за ручки

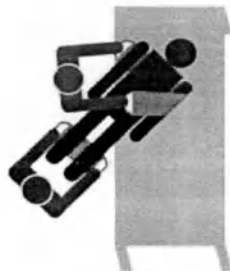


3) Переместите пациента поворотным движением



Пациент в это время должен обхватить ухаживающее лицо за шею или опереться на его плечи.

Другие способы применения



11.4. Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools, размер S, артикул TMT6511

11.5. Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools, размер M, артикул TMT6513

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

Способ применения

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

Пациент в это время должен обхватить ухаживающее лицо за шею или опереться на его плечи.

Способ применения 2

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

Другие способы применения



Для облегчения задач по перемещению пациента пояс может использоваться совместно с доской для перемещения Mobi-tools Glide:



11.7. Пояс вспомогательный для подъема и перемещения ног пациента Mobi-tools, артикул ТМТ6520

Способ применения 1 (если пациент лежит на кровати)

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



Способ применения 2 (если пациент находится в сидячем положении)

- 1) Закрепите пояс вокруг ног больного по размеру его голени на широкую ленту липучку
- 2) Переместите пациента поворотным движением, при этом придерживая пациента. Придерживать пациента можно с помощью пояса вспомогательного для подъема и перемещения пациента Mobi-tools (артикулы ТМТ6500, ТМТ6505, ТМТ6506)



11.8. Лестница веревочная вспомогательная для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул ТМТ6540

Способ применения

- 1) Закрепите лестницу на край или спинку кровати.

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



Для облегчения задач по перемещению пациента пояса могут использоваться совместно с изделиями:

1) Диск поворотный жесткий Mobi-tools, артикул TMT6550



2) Диск поворотный мягкий Mobi-tools, артикул TMT6555



3) Доска для перемещения Mobi-tools GLIDE, артикулы TMG6405, TMG6400, TMG6410.



4) Доска для перемещения Medi-roller STANDART с чехлом скользящим, артикулы TMR6220, TMR6200, Доска для перемещения Medi-roller PRO с чехлом скользящим, артикулы TMR6225, TMR6205



12. Расшифровка символов

Символ	Значение
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор изделия
	Количество в упаковке

	Знак соответствия, указывающий на соответствие применимым требованиям к изделиям, продаваемым на территории Великобритании
	Знак соответствия нормативным требованиям ЕС
	«Зеленая точка»

13. Условия эксплуатации

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

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

14. Условия транспортирования

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

Условия транспортирования:

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

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

15. Условия хранения

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

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

Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения изделий Mobi-tools: 5 лет

Гарантийный срок хранения изделий Mobi-tools Glide, Medi-roller STANDART, Medi-roller PRO: 15 лет

16. Срок службы

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

17. Методы и средства очистки

Ниже представлены методы и средства очистки составных частей Набора средств вспомогательных для подъема и перемещения пациента Mobi-tools в вариантах исполнения.

- Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, артикул TMT6500
- Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, полужесткий, артикул TMT6505
- Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента Mobi-tools, полужесткий, артикул TMT6506
- Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools, размер S, артикул TMT6511
- Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools, размер M, артикул TMT6512
- Пояс вспомогательный для подъема и перемещения пациента с пряжкой Mobi-tools, размер L, артикул TMT6513
- Пояс вспомогательный для подъема и перемещения ног пациента Mobi-tools, артикул TMT6520

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

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

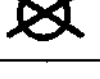
Инструкция по очистке/стирке	
	Стирать в стиральной машине при температуре до 70°C
	Не отбеливать

	Сушить в барабане при низкой температуре
	Гладить при низкой температуре
	Не использовать химчистку

- Диск поворотный жесткий Mobi-tools, артикул TMT6550

Протирать влажной тканью, смоченной в слабом мыльном растворе

- Диск поворотный мягкий Mobi-tools, артикул TMT6555

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

- Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6405
- Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6400
- Доска для перемещения Mobi-tools Glide, артикул TMG6410

Протирать влажной тканью, смоченной в слабом мыльном растворе.

- Доска для перемещения Medi-roller STANDART с чехлом скользящим, артикул TMR6220
- Доска для перемещения Medi-roller STANDART с чехлом скользящим, артикул TMR6200
- Доска для перемещения Medi-roller PRO с чехлом скользящим, артикул TMR6225
- Доска для перемещения Medi-roller PRO с чехлом скользящим, артикул TMR6205

Доску протирать влажной тканью, смоченной в слабом мыльном растворе.

Инструкция по очистке/стирке чехла скользящего	
	Ручная стирка при температуре до 60°C
	Не отбеливать
	Не сушить в барабане
	Не гладить
	Не использовать химчистку

18. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

НАИМЕНОВАНИЕ	ВИД
Регламент (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях	Европейская Директива
Руководство по внедрению системы надзора центров и медицинских работников от 29.06.2017 г.	Законодательство
Руководство по применению законодательства в отношении медицинских изделий, касающегося руководящих принципов системы наблюдения за медицинскими изделиями – 2008 г.	Законодательство
MEDDEV 2.12-1, ред. 8, январь 2013 г. Руководство по системе надзора за медицинскими изделиями	Законодательство
КД 1591/2009 от 16 октября 2009 г., регулирующий медицинские изделия	Королевский декрет
Таблица 1 Основные требования в соответствии с 93/42/ЕЕС	Законодательство
UNE-EN 1041:2009 Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	Испанский стандарт
UNE-EN-ISO 9001:2015 Система менеджмента качества. Основы и терминология	Международный стандарт
UNE-EN-ISO 9001:2015 Система менеджмента качества. Требования	Международный стандарт
UNE-EN ISO 10993- 1:2021 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2018, включая исправленную версию 2018-10)	Испанский стандарт
UNE-EN ISO 13485:2016 Медицинские изделия. Система менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования	Международный стандарт
UNE-EN ISO 14001:2015 Система экологического менеджмента. Требования с руководством по применению.	Международный стандарт

UNE-EN ISO 14971:2020 Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Международный стандарт
UNE-EN ISO 15223-1:2022 Медицинские изделия - Символы, которые должны использоваться с информацией, предоставляемой производителем - Часть 1: Общие требования	Испанский стандарт
Закон о предотвращении производственных рисков	Законодательство
Конституционный закон 15/1999 от 13 декабря о защите персональных данных (LOPD)	Конституционный закон
UNE. ISO 2859:2012 Стандарт для разработки планов проверок	Испанский стандарт

19. Требования к охране окружающей среды

При использовании изделия не предъявляется особых требований к охране окружающей среды

20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

21. Утилизация медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями 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" и утвержденной инструкцией организации, а также производителем медицинского изделия в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745. Изделия относятся к отходам класса А.

22. Гарантии производителя

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

хранения и эксплуатации. Данная гарантия и процедура возврата бракованного изделия опубликованы на веб-сайте компании MEDI CARE SYSTEM.

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

ООО «МС-Сибирь»

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

+7 (383) 202-12-74

info@ms-sibir.com

N 23667

- 7 -

Согласовано

MEDI CARE SYSTEM SLU (МЕДИ КЕА СИСТЕМ СЛУ)

Организация

К/ Абат Эскарре, 15 – 08302 Матаро – Барселона – Испания

Адрес

Единый управляющий

Должность

г-н Мануэль Монтеро Альфонсо

Фамилия, Имя

«12».09.2024 г.

Дата ДД.ММ.ГГГГ

[Подпись]

Подпись / М.П.

Штамп:

МЕДИ КЕА СИСТЕМ, С.Л.У.

(MEDI CARE SYSTEM, S.L.U.)

ИНН В-60.715.091

К/. Абат Эскарре, 15, Фабрика 1

Тел.: 93 757 00 48 – Факс: 93 741 40 68

08302 МАТАРО (БАРСЕЛОНА)

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Набор средств вспомогательных для подъема и перемещения пациента Mobi-tools»

2024 г.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ (Номер 376, раздел второй Реестра).
Я, **МАРИЯ ДЕЛЬ КАРМЕН ГАРСИА ОРТИЗ**, нотариус Верховной нотариальной коллегии Каталонии, проживающий в Матаро, **УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО:** подпись на данном документе, составленном на русском и английском языках, имеющем юридическую силу в России, принадлежит г-ну **МАНУЭЛО МОНТЕРО АЛЬФОНСО**, поставлена от имени компании **«МЕДИ КЕА СИСТЕМ С.Л.У.» (MEDI CARE SYSTEM S.L.U.)**, и я считаю ее легитимной, поскольку она была скреплена печатью в моем присутствии. Документ, который после удостоверения подлинности будет приобщен в качестве фотокопии путем засвидетельствования оригинала под номером 2721 в моем протоколе, в соответствии со статьей 2 Нотариального регламента.

И для протокола я выдаю этот документ в г. Матаро, в семнадцатый день сентября две тысячи двадцать четвертого года.

/Подпись/

*/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА МАРИИ ДЕЛЬ КАРМЕН ГАРСИА ОРТИЗ.
МАТАРО/*

/Марка гербового сбора – 0,15 евро/

/Марка ДЛЯ ЗАВЕРЕНИЯ И ЛЕГАЛИЗАЦИИ. A092562180/

*/Печать: НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА
ИСПАНИИ. ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ, 0290893609/*

Бумага исключительно для нотариальных документов

12/2023

/Гербовый сбор/

/Марка гербового сбора —
0,15 евро/

HW8073778

Данный лист, скрепленный печатью вышеупомянутой Верховной нотариальной коллегии, приложен к копии официального документа, выданного г-жой Марией дель Кармен Гарсиа Орtiz, нотариусом Матаро, нотариальная коллегия Каталонии, в удостоверение подлинности подписи г-на Мануэля Монтеро Альфонсо, стоящей в документе от имени компании МЕДИКЕА СИСТЕМ СЛУ (Medicare System, S.L.U.), в соответствии с Актом номер 2721/2024 от 17 сентября 2024 г.

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция 5 октября 1961 г.)			
1. Страна		ИСПАНИЯ	
Настоящий официальный документ			
2. был подписан		г-жой Марией дель Кармен гарсиа Орtiz	
3. выступающим(-ей) в качестве		НОТАРИУСА	
4. скреплен печатью/штампом		Нотариальной конторы	
Удостоверено			
5. в	Барселоне	6.	18.09.2024
7.		Г-жой Марией Армас Эрразс, Вторым цензором нотариальной коллегии Каталонии	
8. за номером		5301/2024/051670	
9. печать/штамп		10. Подпись	
/Печать: ВЕРХОВНАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОЛЛЕГИЯ КАТАЛОНИИ /		/Подпись/ Мария Армас Эрразс, Второй цензор	

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также в некоторых случаях подлинность оттиска печати или штампа, которым скреплен документ.

Апостиль не удостоверяет содержание документа, к которому он прилагается.

[Настоящий апостиль недействителен на территории Испании]

[Подлинность настоящего апостиля можно проверить на следующем сайте: <https://sedc.mjusticia.gob.es/eregister>]

Код проверки апостиля: NA:s6f/-yZ6q-0+kr-n5cF

/Печать: **НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ, ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ, 0296378452**/

/Марка **ДЛЯ ЗАВЕРЕНИЯ И ЛЕГАЛИЗАЦИИ A332567898**/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шишкиным Дмитрием Алексеевичем.

Ш

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого сентября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шишкина Дмитрия Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024- 29-2997

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Родина

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 36 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина

