

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Изделия протезно-ортопедические: бандажи на верхние конечности, бандажи для фиксации в выгодном физиологичном положении органов брюшной полости и малого таза, бандажи на шейный отдел позвоночника, корсеты ортопедические, корректоры осанки»

ОГЛАВЛЕНИЕ

1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	4
1.1	Наименование медицинского изделия.....	4
1.2	Варианты исполнения.....	5
1.3	Сведения о производителе медицинского изделия.....	6
1.4	Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации.....	6
1.5	Контакты для обращения по гарантийным случаям и рекламациям.....	6
1.6	Назначение медицинского изделия.....	7
1.7	Принцип действия медицинского изделия.....	7
1.8	Условия применения.....	7
1.9	Потенциальные потребители.....	7
1.10	Область применения.....	7
2	ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	8
2.1	Показания к применению.....	8
2.2	Противопоказания к применению.....	10
2.3	Ожидаемые побочные действия.....	10
3	ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ	11
4	КЛАССИФИКАЦИЯ	12
4.1	Общая классификация.....	12
4.2	Классификация по применимым ГОСТ.....	13
4.3	Классификация по ГОСТ ISO 10993-1.....	13
5	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	14
5.1	Общие требования безопасности.....	14
6	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
7	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	21
7.1	Сведения о стерильности.....	21
7.2	Наличие материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	21
7.3	Наличие лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций.....	21

8	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	22
8.1	Условия эксплуатации.....	22
8.2	Условия транспортирования.....	22
8.3	Условия хранения.....	22
9	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	23
10	ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	43
10.1	Подготовка изделия к использованию.....	43
10.2	Порядок использования изделия.....	43
10.3	Таблицы для подбора размера изделия.....	44
11	ОЧИСТКА ИЗДЕЛИЯ	57
12	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ	58
13	МАРКИРОВКА	59
13.1	Маркировка потребительской упаковки.....	59
13.2	Маркировка транспортной упаковки.....	61
13.3	Маркировка этикетки изделия.....	62
14	УПАКОВКА	63
14.1	Потребительская упаковка.....	63
14.2	Транспортная упаковка.....	63
15	УТИЛИЗАЦИЯ	64
16	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	65
17	МАТЕРИАЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	66
18	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ	69

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Данная инструкция по применению содержит общее и техническое описание медицинского изделия, порядок применения.

1.1 Наименование медицинского изделия

Изделия протезно-ортопедическое: бандажи на верхние конечности, бандажи для фиксации в выгодном физиологичном положении органов брюшной полости и малого таза, бандажи на шейный отдел позвоночника, корсеты ортопедические, корректоры осанки (далее по тексту: изделие, изделия, медицинские изделия, изделия протезно-ортопедические, изделия ортопедические)

В дальнейшем используются следующие краткие обозначения:

Бандаж, бандажи, изделие, изделия, медицинские изделия, изделия ортопедические – для вариантов исполнения:

- Бандаж на брюшную стенку, в вариантах исполнения
- Бандаж на шейный отдел позвоночника, артикул W-121, цвет бежевый, размеры: S, M, L
- Бандаж на плечевой сустав, артикул W-223, цвет чёрный, размеры: S, M, L, XL, XXL
- Бандаж на руку, артикул W-211, цвет тёмно-серый, размеры: S, M, L, XL
- Бандаж на лучезапястный сустав, в вариантах исполнения
- Бандаж на область малого таза, артикул W-432, цвет белый, размер: S, M, L, XL, XXL

Корсет, корсеты, корсеты ортопедические, изделие, изделия, медицинские изделия – для вариантов исполнения:

- Корсет ортопедический, в вариантах исполнения

Корректоры осанки, изделие, изделия, медицинские изделия – для вариантов исполнения:

- Корректор осанки, в вариантах исполнения

1.2 Варианты исполнения

Изделия протезно-ортопедические: бандажи на верхние конечности, бандажи для фиксации в выгодном физиологичном положении органов брюшной полости и малого таза, бандажи на шейный отдел позвоночника, корсеты ортопедические, корректоры осанки:

1. Бандаж на брюшную стенку, в вариантах исполнения:

1.1. Бандаж на брюшную стенку, артикул W-421, цвет белый, размеры: S, M, L, XL, XXL – 1 шт.

1.1.1. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

1.2. Бандаж на брюшную стенку, артикул W-422, цвет бежевый, размеры: S, M, L, XL, XXL – 1 шт.

1.2.1. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

1.3. Бандаж на брюшную стенку, артикул W-425, цвет белый, размеры: S, M, L, XL, XXL – 1 шт.

1.3.1. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

2. Бандаж на шейный отдел позвоночника, артикул W-121, цвет бежевый, размеры: S, M, L – 1 шт.

2.1. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

3. Бандаж на плечевой сустав, артикул W-223, цвет чёрный, размеры: S, M, L, XL, XXL – 1 шт.

3.1. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

4. Бандаж на руку (вид 208780), артикул W-211, цвет тёмно-серый, размеры: S, M, L, XL – 1 шт.

4.1. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

5. Бандаж на лучезапястный сустав, в вариантах исполнения:

5.1. Бандаж на лучезапястный сустав, артикул W-245, цвет бежевый, размер: универсальный – 1 шт.

5.1.1. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

5.2. Бандаж на лучезапястный сустав, артикул W-246, цвет чёрный, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, правый/левый – 1 шт.

5.2.1. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

6. Корсет ортопедический, в вариантах исполнения:

6.1. Корсет ортопедический, артикул W-141, цвет бежевый, размеры: S, M, L, XL, XXL – 1 шт.

6.1.1. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

6.2. Корсет ортопедический, артикул W-142, цвет чёрный, размеры: S, M, L, XL, XXL – 1 шт.

6.2.1. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

6.3. Корсет ортопедический, артикул W-152, цвет бежевый, размеры: S, M, L, XL, XXL – 1 шт.

6.3.1. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

7. Корректор осанки, в вариантах исполнения:

7.1. Корректор осанки, артикул W-131, цвет бежевый, размеры: S, M, L, XL, XXL – 1 шт.

7.1.1. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

7.2. Корректор осанки, артикул W-133, цвет бежевый, размеры: S, M, L, XL, XXL – 1 шт.

7.2.1. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

8. Бандаж на область малого таза, артикул W-432, цвет белый, размер: S, M, L, XL, XXL – 1 шт.

8.1. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

9. Инструкция по применению (полная версия) – 1 шт.

1.3 Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель:

B.Well Swiss AG (Би.Велл Свисс АГ)

Адрес: Bahnhofstrasse, 24, 9443 Widnau, Switzerland (Банхофштрассе 24, 9443 Виднау, Швейцария)

Телефон: +41 79 791 28 66

E-mail: info@bwell-swiss.ch

Место производства:

Dongguan Huixin Sports Products Co.,Ltd.

(Дунгуань Хуэйсинь Спортс Продактс Ко., Лтд.)

Адрес: Cutting Workshop of 1F, 3F, No.546 Xiangfu Road, Liaobu Town, Dongguan City, Guangdong Province, China

(Каттинг Воркшоп, расположенный по адресу: 1 этаж, 3 этаж, № 546, Ксианфу Род, Лиabu Таун, Дунгуань Сити, Гуандунг Провинс, Китай).

1.4 Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Акционерное Общество «Альфа-Медика» (АО «Альфа-Медика»)

Адрес: 125493, г. Москва, улица Авангардная, дом 3, пом. I, эт. 4, оф. 2402

Телефон: +7 (495) 645-86-99

E-mail: cert@bwell-swiss.com

1.5 Контакты для обращения по гарантийным случаям и рекламациям

Акционерное Общество «Альфа-Медика» (АО «Альфа-Медика»)

Адрес: 125493, г. Москва, улица Авангардная, дом 3, пом. I, эт. 4, оф. 2402

Телефон: +7 (495) 645-86-99

E-mail: cert@bwell-swiss.com

1.6 Назначение медицинского изделия

Предназначены для профилактики и лечения заболеваний и травм опорно-двигательного аппарата, для компрессии и фиксации органов, конечностей, различных отделов позвоночника и туловища человека.

1.7 Принцип действия медицинского изделия

Изделия используются как средство восстановления и поддержки функций опорно-двигательной системы и применяются для поддержания органов брюшной полости и малого таза в выгодном физиологическом положении; для фиксации брюшной стенки после операций и предупреждения растяжения брюшной стенки до и после родов; компрессии тканей в сочетании с фиксацией поврежденных суставов при заболеваниях, повреждениях суставов; при заболеваниях и искривлениях различных отделов позвоночника. Регулярно использование изделие помогает укрепить ослабленные элементы суставного аппарата и оберегает суставы и мышцы от травм, тем самым снижая болевой синдром.

1.8 Условия применения

Изделия протезно-ортопедические предназначены для применения в условиях медицинских организаций различных направлений, в том числе профилактических и диспансерного типа, а также в домашних условиях

1.9 Потенциальные потребители

Специальные требования к потенциальным потребителям изделия отсутствуют. Возможно самостоятельное применение в домашних условиях после изучения эксплуатационной документации.

Потенциальными потребителями могут быть пациенты с нарушениями опорно-двигательного аппарата, пациенты в послеоперационном периоде и беременные женщины.

1.10 Область применения

Общая медицина, физиотерапия.

2 ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Показания к применению

Бандаж на брюшную стенку, в вариантах исполнения:

- Восстановление после операций на брюшной полости и органах малого таза,
- Профилактика расхождения швов.
- Профилактика избыточного напряжения мышц в послеоперационном периоде
- Реабилитация после пластических операций
- Восстановление после родов и кесарева сечения
- Профилактика образования грыж
- Опущение органов брюшной полости

Бандаж на шейный отдел позвоночника, артикул W-121, размеры: S, M, L:

- Реабилитация после травм и операций в области шейного отдела позвоночника,
- Болевой синдром при остеохондрозе шейного отдела позвоночника
- Шейный миозит, напряжение мышц шеи и надплечья
- Симптомы нарушения кровотока по позвоночным артериям (головные боли, головокружения)

Бандаж на плечевой сустав, артикул W-223, размеры: S, M, L, XL, XXL:

- Восстановление после травм, ушибов, привычных (частых) вывихов
- Поддержки связочного аппарата и мягких тканей сустава
- Профилактика развития отека после травмы
- Профилактики артритов, артрозов, плекситов, плечелопаточных периартритов и других заболеваний плечевого сустава (плеча).
- Дополнительная фиксация при использовании различных ортезов верхней конечностей, гипсовых и других повязок.

Бандаж на руку, артикул W-211, размеры: S, M, L, XL:

- Поддержка руки при ушибах, после подвывихов, вывихов и переломов
- Фиксация руки в физиологическом положении
- Разгрузка суставов руки при повреждениях связок плечевого сустава, акромиально-ключичного сочленения, локтевого сустава
- Острые и хронические воспалительные заболевания суставов верхней конечности (артриты, артрозы плечевого сустава, плечелопаточные периартриты)
- Дополнительная фиксация при использовании различных ортезов верхней конечностей, гипсовых и других повязок.

Бандаж на лучезапястный сустав, в вариантах исполнения:

- Болевой синдром при травмах, ушибах, растяжениях связок
- При заболеваниях лучезапястного сустава (артриты, артрозы, артралгии, тендиниты, тендовагиниты)
- Профилактика травм и заболеваний лучезапястного сустава
- Реабилитация после операционных вмешательств.

Корсет ортопедический, в вариантах исполнения:

- Профилактика заболеваний и повреждений поясничного и крестцового отделов позвоночника.
- Острый и хронический болевой синдром при радикулите, люмбаишиалгии, корешковом синдроме, остеохондрозе, межпозвонковых грыжах, при смещениях позвонков, спондилоартрозе, спондилите, сакролеите и других воспалительно-дегенеративных заболеваниях - позвоночника
- Стабилизация позвоночника при функциональных нарушениях осанки, поддержка смещённых позвоночных дисков
- Профилактика опущения органов брюшной полости, удержание их в физиологическом положении
- Нарушение тонуса мышц брюшины и пояснично-крестцового отдела.
- Межпозвонковые грыжи

- Восстановительный период после травм и операций на пояснично-крестцовом отделе позвоночника, в том числе после операций дискэктомии.

Корректор осанки, в вариантах исполнения:

- Остеохондроз и другие дегенеративные заболевания грудного отдела позвоночника
- Нарушения осанки, сутулость, «вялая» спина
- Искривления позвоночника в грудном отделе (кифоз, кифосколиоз, сколиоз)
- Остеохондропатии позвоночника с болевым синдромом
- Реабилитация после травм и операций в области грудного отдела позвоночника.
- Профилактика травм при остеопорозе с локализацией в области грудного отдела позвоночника

Бандаж на область малого таза, артикул W-432, размер: S, M, L, XL, XXL:

- Беременность во втором и третьем триместре
- Гипертонус матки на фоне беременности и угрозы возникновения преждевременных родов
- Фиксация органов малого таза в физиологически правильном положении
- Ослабление связок тазового кольца
- Предрасположенность к растяжкам

2.2 Противопоказания к применению

Противопоказаниями к применению изделий являются:

- Индивидуальная непереносимость материалов
- Для изделий, содержащих в составе неопрен/аэропрен, не рекомендуется применение в первые 3 суток после острой травмы.
- Наличие в области применения изделий контактных дерматитов, трофических язв и пролежней

2.3 Ожидаемые побочные действия

Изделия протезно-ортопедические не вызывают аллергических реакций и не приводит к возникновению каких-либо побочных эффектов. Отечность и боль могут появляться только при использовании неправильно подобранного размера.

3 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

В данном документе используются следующие символы для привлечения внимания:



– знак информирования о важной информации



– знак, запрещающий те или иные действия, манипуляции



– знак, указывающий на обязательные требования по безопасности

4 КЛАССИФИКАЦИЯ



ВНИМАНИЕ! Данный раздел гармонизирован с учётом требований действующего российского законодательства и применимых стандартов

4.1 Общая классификация

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) для изделий – 32.50.22.126

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – 1

Вид в соответствии с номенклатурной классификация медицинских изделий по видам:

1. 219790 - Бандаж абдоминальный, многоразового использования, для следующих вариантов исполнения:

- Бандаж на брюшную стенку, артикул W-421, размеры: S, M, L, XL, XXL
- Бандаж на брюшную стенку, артикул W-422, размеры: S, M, L, XL, XXL
- Бандаж на брюшную стенку, артикул W-425, размеры: S, M, L, XL, XXL

2. 333920 - Бандаж поддерживающий трубчатый, нелатексный, многоразового использования, для следующих вариантов исполнения:

- Бандаж на шейный отдел позвоночника, артикул W-121, размеры: S, M, L

3. 208780 - Имobilизатор/ортез для плеча, многоразового использования, для следующих вариантов исполнения:

- Бандаж на плечевой сустав, артикул W-223, размеры: S, M, L, XL, XXL
- Бандаж на руку, артикул W-211, размеры: S, M, L, XL

4. 279990 - Бандаж для запястья, многоразового использования, для следующих вариантов исполнения:

- Бандаж на лучезапястный сустав, артикул W-245, размер: универсальный
- Бандаж на лучезапястный сустав, артикул W-246, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, правый/левый

5. 383980 - Ортез крестцово-подвздошный, для следующих вариантов исполнения:

- Корсет ортопедический, артикул W-141, размеры: S, M, L, XL, XXL
- Корсет ортопедический, артикул W-142, размеры: S, M, L, XL, XXL
- Корсет ортопедический, артикул W-152, размеры: S, M, L, XL, XXL

6. 114310 - Ортез грудного отдела позвоночника, для следующих вариантов исполнения:

- Корректор осанки, артикул W-131, размеры: S, M, L, XL, XXL
- Корректор осанки, артикул W-133, размеры: S, M, L, XL, XXL

7. 383980 - Ортез крестцо-подвздошный, гибкий, для следующих вариантов исполнения:

- Бандаж на область малого таза, артикул W-432, размер: S, M, L, XL, XXL

4.2 Классификация по применимым ГОСТ

Классификация по ГОСТ Р 50444-2020 – Изделие относится к 3 группе механической устойчивости

4.3 Классификация по ГОСТ ISO 10993-1

Вид контакта с организмом человека – кратковременный (менее 24 ч.) с неповрежденной кожей.

Изделие многократного применения, нестерильное.

5 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 Общие требования безопасности



Перед использованием с необходимо изучить инструкцию по применению



Для точного подбора изделия, размера и режима ношения необходимо проконсультироваться с врачом!



Утилизация изделий протезно-ортопедических должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе



Запрещена любая самостоятельная модификация медицинского изделия

6 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ


Вариант исполнения	Фото	Краткая характеристика
Бандаж на брюшную стенку		
<p>Бандаж на брюшную стенку, артикул W-421, размеры: S, M, L, XL, XXL</p>		<p>Бандаж с широкой мягкой передней панелью и гибким ребром жесткости для фиксации, поддержки мышц брюшной стенки. Компенсирует функции мышц, оказывает компрессионное воздействие, способствует улучшению кровообращения. Структура изделия позволяет сделать надрезы для выведения катетеров или стомического мешочка.</p> <p>Абдоминальный бандаж с разъемной основой из эластичного материала.</p> <p>Изделие выпускается в белом цвете.</p>
<p>Бандаж на брюшную стенку, артикул W-422, размеры: S, M, L, XL, XXL</p>		<p>Бандаж с двойной застёжкой, с широкой мягкой передней панелью и гибким ребром жёсткости для фиксации, поддержки мышц брюшной стенки. Компенсирует функции мышц, оказывает компрессионное воздействие, способствует улучшению кровообращения. Структура изделия позволяет сделать надрезы для выведения катетеров или стомического мешочка.</p>

		<p>Два лепестка застежки позволяют с разной силой затянуть верхнюю и нижнюю панель бандажа, подходит в том числе для нестандартной фигуры.</p> <p>Высокий абдоминальный бандаж с разъемной основой из эластичного материала.</p> <p>Изделие выпускается в бежевом цвете.</p>
<p>Бандаж на брюшную стенку, артикул W-425, размеры: S, M, L, XL, XXL</p>		<p>Бандаж с двумя гибкими ребрами жесткости для фиксации, поддержки мышц брюшной стенки.</p> <p>Компенсирует функции мышц, оказывает компрессионное воздействие, способствует улучшению кровообращения. Абдоминальный бандаж с мягкой разъемной основой из эластичного материала.</p> <p>Изделие выпускается в белом цвете.</p>
<p>Бандаж на шейный отдел позвоночника</p>		
<p>Бандаж на шейный отдел позвоночника, артикул W-121, размеры: S, M, L</p>		<p>Бандаж на шейный отдел позвоночника для мягкой фиксации и разгрузки шейного отдела позвоночника.</p> <p>Поддерживает шейные позвонки в прямом положении, обеспечивает согревающее и мягкое массажное действие. Застежка-липучка позволяет обеспечить прилегание бандажа к шее.</p> <p>Изделие выпускается в бежевом цвете.</p>

Бандаж на плечевой сустав		
<p>Бандаж на плечевой сустав, артикул W-223, размеры: S, M, L, XL, XXL</p>		<p>Бандаж на плечевой сустав с карманом для компрессов, ребром жесткости и ремнем для фиксации вокруг грудной клетки обеспечивает компрессию, фиксацию и стабилизацию плечевого сустава. Согревает, способствует улучшению кровообращения.</p> <p>Изделие выпускается в чёрном цвете.</p>
Бандаж на руку		
<p>Бандаж на руку, артикул W-211, размеры: S, M, L, XL</p>		<p>Бандаж состоит из поддерживающей муфты из воздухопроницаемой ткани с петлёй для большого пальца (для разгрузки запястья), фиксирующих ремней и съёмного ребра жёсткости.</p> <p>Позволяет обеспечить поддержку руки в заданном положении. Разгружает суставы руки при заболеваниях, травмах и в послеоперационном периоде.</p> <p>Изделие выпускается в темно-сером цвете.</p>
Бандаж на лучезапястный сустав		
<p>Бандаж на лучезапястный сустав, артикул W-245, размер: универсальный</p>		<p>Бандаж обеспечивает компрессию, фиксацию и стабилизацию лучезапястного сустава.</p> <p>Согревает, способствует улучшению кровообращения. Съёмное ребро жёсткости для лучшей фиксации.</p> <p>Изделие выпускается в бежевом цвете.</p>

<p>Бандаж на лучезапястный сустав, артикул W-246, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL), правый/левый</p>		<p>Бандаж фиксирует, разгружает сустав, позволяет зафиксировать положение лучезапястного сустава.</p> <p>В бандаже три ребра жесткости. Может применяться как в профилактических, так и в лечебных целях.</p> <p>Изделие выпускается в чёрном цвете.</p>
<p>Корсет ортопедический</p>		
<p>Корсет ортопедический, артикул W-141, размеры: S, M, L, XL, XXL</p>		<p>Корсет ортопедический с гибкими рёбрами жёсткости для мягкой фиксации поясничного отдела позвоночника.</p> <p>Нормализует тонус мышц спины, предохраняет поясничный отдел позвоночника от перегрузок и, как следствие, травм и обострения заболеваний при активной физической работе. Стабилизирует суставно-связочный аппарат поясничного отдела.</p> <p>Изделие выпускается в бежевом цвете.</p>
<p>Корсет ортопедический, артикул W-142, размеры: S, M, L, XL, XXL</p>		<p>Корсет ортопедический с гибкими рёбрами жёсткости для мягкой фиксации поясничного отдела позвоночника.</p> <p>Нормализует тонус мышц спины, предохраняет поясничный отдел позвоночника от перегрузок и, как следствие, травм и обострения заболеваний при активной физической работе. Стабилизирует суставно-связочный аппарат поясничного отдела.</p> <p>Изделие выпускается в чёрном цвете.</p>

<p>Корсет ортопедический, артикул W-152, размеры: S, M, L, XL, XXL</p>		<p>Корсет ортопедический со съёмными металлическими рёбрами жёсткости для полужёсткой фиксации пояснично-крестцового отдела позвоночника. Нормализует тонус мышц спины, предохраняет пояснично-крестцовый отдел позвоночника от перегрузок и, как следствие, травм и обострения заболеваний при нагрузках. Стабилизирует и разгружает суставно-связочный аппарат пояснично-крестцового отдела.</p> <p>Изделие выпускается в бежевом цвете.</p>
<p>Корректор осанки</p>		
<p>Корректор осанки, артикул W-131, размеры: S, M, L, XL, XXL</p>		<p>Мягкий корректор с гибкими ребрами жесткости. Способствует формированию физиологически правильной осанки, нормализации тонуса мышц и закреплению корректного мышечного стереотипа. При необходимости может быть отрегулирован при помощи эластичных ремней.</p> <p>Изделие выпускается в бежевом цвете.</p>

<p>Корректор осанки, артикул W-133, размеры: S, M, L, XL, XXL</p>		<p>Полужёсткий корректор осанки с гибкими рёбрами жёсткости. Способствует формированию физиологически правильной осанки за счет реклинирующего воздействия на плечевой пояс и закрепления корректного мышечного стереотипа. При необходимости может быть отрегулирован при помощи эластичных ремней.</p> <p>Изделие выпускается в бежевом цвете.</p>
Бандаж на область малого таза		
<p>Бандаж на область малого таза, артикул W-432, размер: S, M, L, XL, XXL</p>		<p>Бандаж для фиксации органов малого таза в физиологическом положении. Уменьшает боли в тазовой области, способствует нормализации тонуса мышц тазовой области.</p> <p>Возможность регулирования степени поддержки на мышцы тазовой области.</p> <p>Изделие выпускается в белом цвете.</p>

7 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ**7.1 Сведения о стерильности**

Не применимо. Изделие поставляется нестерильным.

7.2 Наличие материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо.

7.3 Наличие лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций

Не применимо.

8 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

8.1 Условия эксплуатации

Перед эксплуатацией рекомендуется оставить изделие при комнатной температуре на несколько часов.

- Температура: -40°C до $+40^{\circ}\text{C}$;
- Относительная влажность, не более 90%

8.2 Условия транспортирования

Транспортирование упакованных изделий должно осуществляться в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолётов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта.

- Температура: от -20°C до $+50^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: не более 70%, без конденсации

8.3 Условия хранения

Изделия рекомендуется хранить в сухом месте вдали от прямых солнечных лучей и влаги, избегать хранения вблизи источников теплового излучения.

Расстояние хранящихся изделий от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее 1 м.

- Температура: от -20°C до $+50^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: не более 70%, без конденсации

9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Бандаж на брюшную стенку, в вариантах исполнения

1.1. Бандаж на брюшную стенку, артикул W-421, размеры: S, M, L, XL, XXL

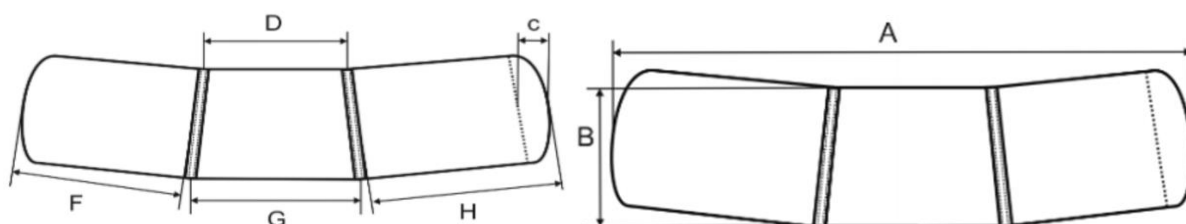


Рисунок 1. Бандаж на брюшную стенку, артикул W-421

	S	M	L	XL	XXL
Размер (A), мм	895	995	1120	1240	1355
Размер (B), мм	230	230	230	230	230
Ширина липучки «Велкро» (C), мм	70	70	70	70	90
Размер (D), мм	240	265	285	305	325
Размер (F), мм	290	330	395	445	495
Размер (G), мм	255	280	305	330	355
Размер (H), мм	335	370	415	460	505
Масса, г	130	140	155	160	180
Количество рёбер жёсткости, шт	1				
1. Растяжимость до стирки/после стирки: Не менее 80 %					
2. Рабочая растяжимость до стирки/после стирки: От 2 до 35 включ. %					
3. Поверхностная плотность: Не менее 200 г/м ²					
4. Разрывная нагрузка: Не менее 117,6 Н (12 кгс)					
5. Изменение линейных размеров изделия после первой стирки не более 20% от линейных размеров до стирки.					
6. Значения остаточной деформации ортопедических бандажей до и после стирки не более 10%.					
7. Значения разрывной нагрузки, растяжимости, рабочей растяжимости медицинских эластичных компрессионных изделий после стирки должны быть не менее 117,6 Н (12 кгс)					
8. Значение разрывного удлинения медицинских эластичных компрессионных изделий должно быть не менее не менее 80%.					

Для всех линейных измерений возможен допуск $\pm 5\%$

1.2. Бандаж на брюшную стенку, артикул W-422, размеры: S, M, L, XL, XXL

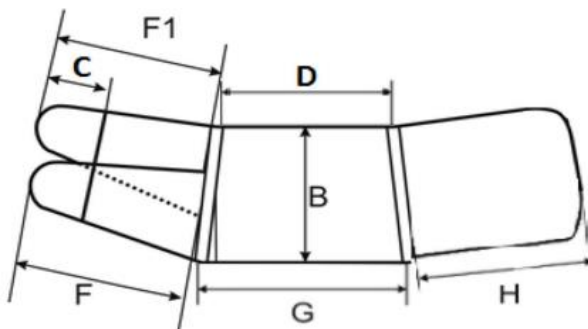


Рисунок 2. Бандаж на брюшную стенку, артикул W-422

	S	M	L	XL	XXL
Размер (B), мм	290	290	290	290	290
Ширина липучки «Велкро» (C), мм	160	160	160	160	160
Размер (D), мм	240	265	285	305	325
Размер (F1), мм	289	334	394	454	514
Размер (F), мм	306	351	411	471	531
Размер (G), мм	256	280	305	330	355
Размер (H), мм	335	370	415	460	505
Масса, г	180	200	220	240	260
Количество рёбер жёсткости, шт	1				
<u>1. Растяжимость до стирки/после стирки:</u> Не менее 80 %					
<u>2. Рабочая растяжимость до стирки/после стирки:</u> От 2 до 35 включ. %					
<u>3. Поверхностная плотность:</u> Не менее 200 г/м ²					
<u>4. Разрывная нагрузка:</u> Не менее 117,6 Н (12 кгс)					
<u>5. Изменение линейных размеров изделия после первой стирки</u> не более 20% от линейных размеров до стирки.					
<u>6. Значения остаточной деформации ортопедических бандажей до и после стирки</u> не более 10%.					
<u>7. Значения разрывной нагрузки, растяжимости, рабочей растяжимости медицинских эластичных компрессионных изделий после стирки</u> должны быть не менее 117,6 Н (12 кгс)					
<u>8. Значение разрывного удлинения медицинских эластичных компрессионных изделий</u> должно быть не менее не менее 80%.					

Для всех линейных измерений возможен допуск ±5%

1.3. Бандаж на брюшную стенку, артикул W-425, размеры: S, M, L, XL, XXL

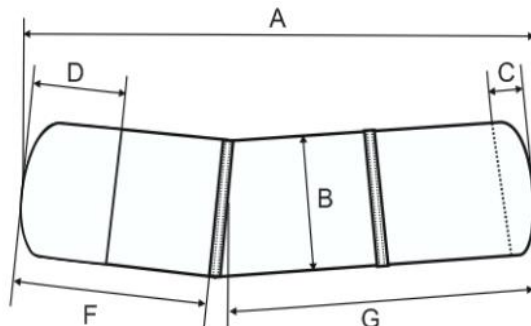


Рисунок 3. Бандаж на брюшную стенку, артикул W-425

	S	M	L	XL	XXL
Размер (A), мм	863	964	1090	1216	1342
Размер (B), мм	240	240	240	240	240
Ширина липучки «Велкро» (C), мм	90	90	90	90	90
Размер (D), мм	160	170	180	190	200
Размер (F), мм	255	300	360	420	480
Размер (G), мм	585	640	705	770	835
Масса, г	130	140	145	160	170
Количество рёбер жёсткости, шт	2				
<u>1. Растяжимость до стирки/после стирки:</u> Не менее 80 %					
<u>2. Рабочая растяжимость до стирки/после стирки:</u> От 2 до 35 включ. %					
<u>3. Поверхностная плотность:</u> Не менее 200 г/м ²					
<u>4. Разрывная нагрузка:</u> Не менее 117,6 Н (12 кгс)					
<u>5. Изменение линейных размеров изделия после первой стирки</u> не более 20% от линейных размеров до стирки.					
<u>6. Значения остаточной деформации ортопедических бандажей до и после стирки</u> не более 10%.					
<u>7. Значения разрывной нагрузки, растяжимости, рабочей растяжимости медицинских эластичных компрессионных изделий после стирки</u> должны быть не менее 117,6 Н (12 кгс)					
<u>8. Значение разрывного удлинения медицинских эластичных компрессионных изделий</u> должно быть не менее не менее 80%.					

Для всех линейных измерений возможен допуск $\pm 5\%$

2. Бандаж на шейный отдел позвоночника, артикул W-121, размеры: S, M, L

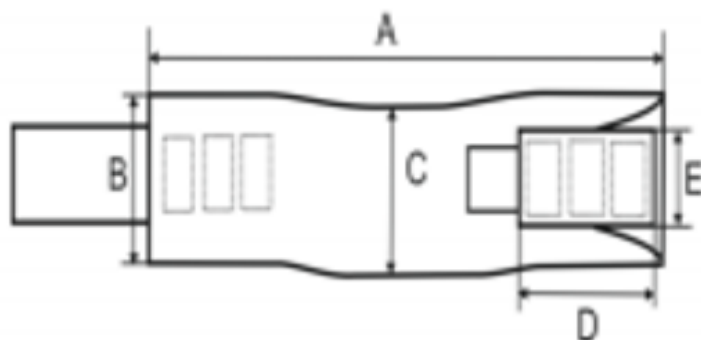


Рисунок 4. Бандаж на шейный отдел позвоночника, артикул W-121

	S	M	L
Размер (A), мм	540	540	540
Размер (B), мм	80	100	120
Размер (C), мм	60	80	100
Ширина липучки «Велкро» (D), мм	105	105	105
Размер (E), мм	50	50	50
Масса, г	60	70	90
Количество рёбер жёсткости, шт	2		

Для всех линейных измерений возможен допуск $\pm 5\%$

3. Бандаж на плечевой сустав, артикул W-223, размеры: S, M, L, XL, XXL

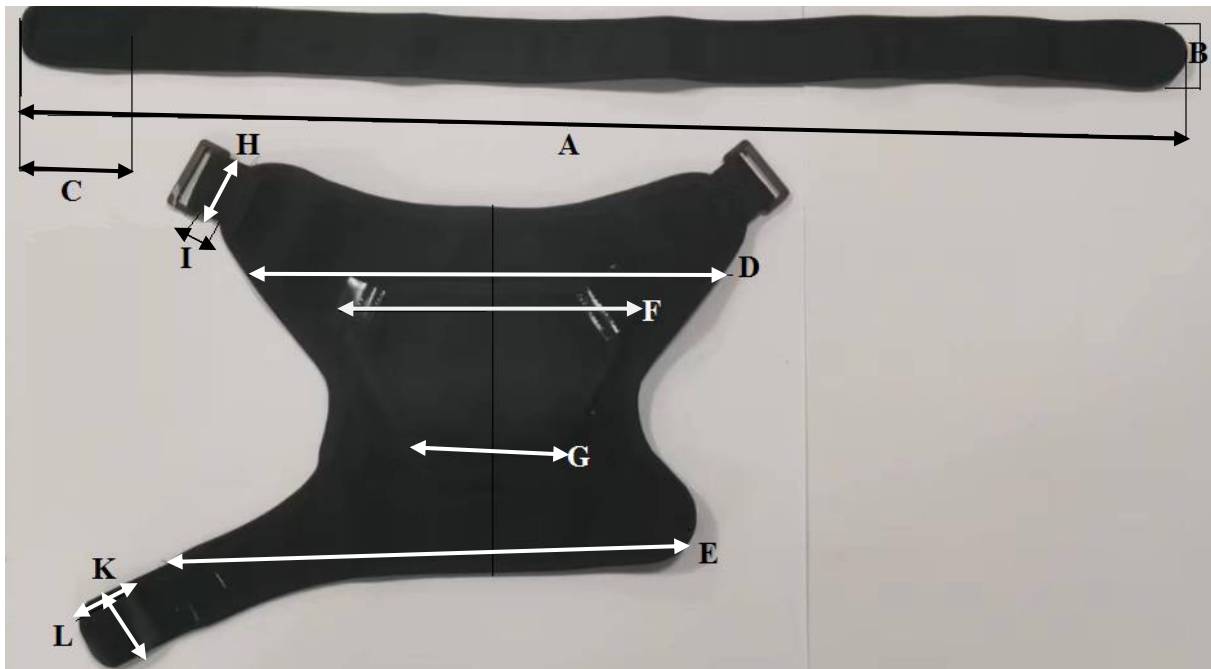


Рисунок 5. Бандаж на плечевой сустав, артикул W-223

	S	M	L	XL	XXL
Размер (А), мм	810	810	810	810	810
Ширина липучки «Велкро» (В), мм	40	40	40	40	40
Длина липучки «Велкро» (С), мм	50	50	50	50	50
Размер (D), мм	385	400	415	445	450
Размер (E), мм	360	380	400	420	445
Размер (F), мм	175	205	225	255	270
Размер (G), мм	95	112	129	146	165
Размер (K), мм	80	80	80	80	80
Размер (L), мм	50	50	50	50	50
Размер (I), мм	45	45	45	45	45
Размер (H), мм	40	40	40	40	40
Масса, г	115	130	140	160	170
Количество рёбер жёсткости, шт	1				
<u>1. Растяжимость до стирки/после стирки:</u> Не менее 80 %					
<u>2. Рабочая растяжимость до стирки/после стирки:</u> От 2 до 70 включ. %					
<u>3. Поверхностная плотность:</u> Не менее 200 г/м ²					

4. <u>Разрывная нагрузка:</u> Не менее 196,0 Н (20 кгс)
5. <u>Изменение линейных размеров изделия после первой стирки</u> не более 20% от линейных размеров до стирки.
6. <u>Значения остаточной деформации ортопедических бандажей до и после стирки</u> не более 10%.
7. <u>Значения разрывной нагрузки, растяжимости, рабочей растяжимости медицинских эластичных компрессионных изделий после стирки</u> должны быть не менее 196,0 Н (20 кгс)
8. <u>Значение разрывного удлинения медицинских эластичных компрессионных изделий</u> должно быть не менее не менее 80%.

Для всех линейных измерений возможен допуск $\pm 5\%$

4. Бандаж на руку, артикул W-211, размеры: S, M, L, XL

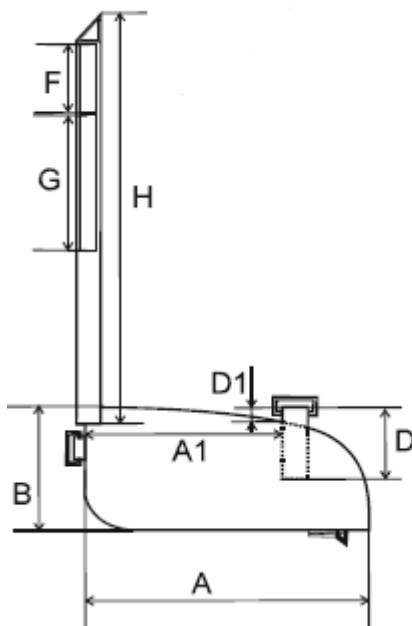


Рисунок 6. Бандаж на руку, артикул W-211

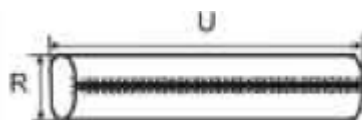


Рисунок 7. Подвижная деталь плечевого ремня (муфта) бандажа на руку, артикул W-211

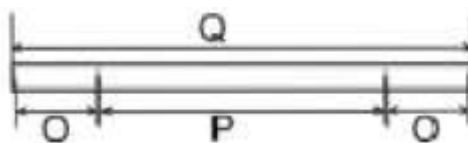


Рисунок 8. Ремень для увеличения длины бандажа на руку, артикул W-211

	S	M	L	XL
Размер (A), мм	385	405	425	445
Размер (A1), мм	298	310	322	334
Размер (B), мм	190	195	200	205
Размер (D), мм	110	115	120	125
Размер (D1), мм	10	10	10	10
Длина липучки «Велкро» (F), мм	100	100	100	100
Длина липучки «Велкро» (G), мм	490	490	490	490
Размер (H), мм	950	1035	1120	1205
Размер (U), мм	300	300	300	300
Размер (R), мм	50	50	50	50
Длина липучки «Велкро» (P), мм	680	750	820	890
Длина липучки «Велкро» (O), мм	100	100	100	100
Размер (Q), мм	970	1040	1110	1180
Масса, г	140	150	160	170
Количество рёбер жёсткости, шт	1			

Для всех линейных измерений возможен допуск $\pm 5\%$

5. Бандаж на лучезапястный сустав, в вариантах исполнения

5.1 Бандаж на лучезапястный сустав, артикул W-245, размер: универсальный

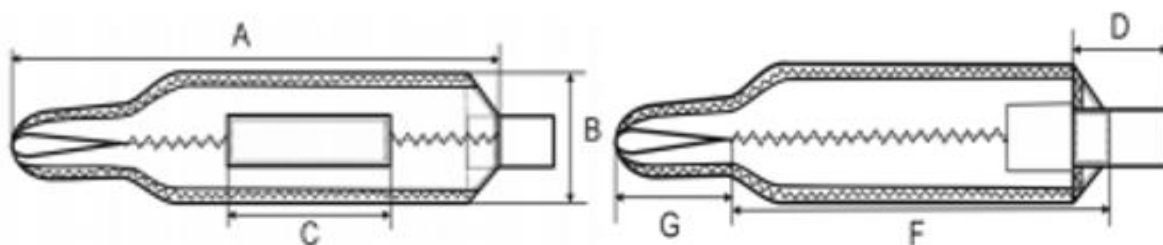


Рисунок 9. Бандаж на лучезапястный сустав, артикул W-245

	Универсальный размер (One size)
Размер (A), мм	380
Размер (B), мм	80
Размер (C), мм	120
Размер (D), мм	70
Размер (F), мм	310
Размер (G), мм	70
Масса, г	25
Количество рёбер жёсткости, шт	1
<u>1. Растяжимость до стирки/после стирки:</u> Не менее 80 %	
<u>2. Рабочая растяжимость до стирки/после стирки:</u> От 2 до 70 включ. %	
<u>3. Поверхностная плотность:</u> Не менее 200 г/м ²	
<u>4. Разрывная нагрузка:</u> Не менее 196,0 Н (20 кгс)	
<u>5. Изменение линейных размеров изделия после первой стирки</u> не более 20% от линейных размеров до стирки.	
<u>6. Значения остаточной деформации ортопедических бандажей до и после стирки</u> не более 10%.	
<u>7. Значения разрывной нагрузки, растяжимости, рабочей растяжимости медицинских эластичных компрессионных изделий после стирки</u> должны быть не менее 196,0 Н (20 кгс)	
<u>8. Значение разрывного удлинения</u> медицинских эластичных компрессионных изделий должно быть не менее не менее 80%.	

Для всех линейных измерений возможен допуск $\pm 5\%$

5.2. Бандаж на лучезапястный сустав, артикул W-246, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL), правый/левый

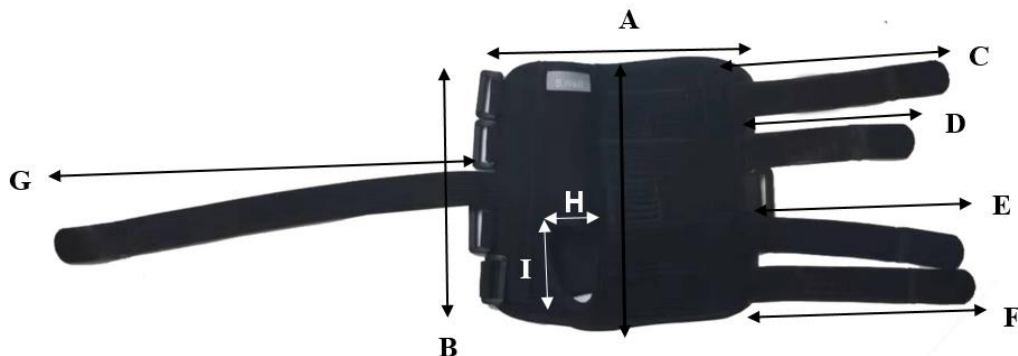


Рисунок 10. Бандаж на лучезапястный сустав, артикул W-246

	XS	S	M	L	XL	XXL
Размер (A), мм	185	190	210	240	270	290
Размер (B), мм	210	215	220	220	230	230
Размер (C), мм	125	125	125	125	125	125
Размер (D), мм	125	125	125	125	125	125
Размер (E), мм	125	125	125	125	125	125
Размер (F), мм	125	125	125	125	125	125
Размер (G), мм	330	330	330	330	330	330
Размер (H), мм	55	55	55	55	55	55
Размер (I), мм	70	70	70	70	75	75
Масса, г	90	100	110	120	140	150
Количество рёбер жёсткости, шт	3					
<u>1. Растяжимость до стирки/после стирки:</u> Не менее 80 %						
<u>2. Рабочая растяжимость до стирки/после стирки:</u> От 2 до 70 включ. %						
<u>3. Поверхностная плотность:</u> Не менее 200 г/м ²						
<u>4. Разрывная нагрузка:</u> Не менее 196,0 Н (20 кгс)						
<u>5. Изменение линейных размеров изделия после первой стирки</u> не более 20% от линейных размеров до стирки.						
<u>6. Значения остаточной деформации ортопедических бандажей до и после стирки</u> не более 10%.						
<u>7. Значения разрывной нагрузки, растяжимости, рабочей растяжимости медицинских эластичных компрессионных изделий после стирки</u> должны быть не менее 196,0 Н (20 кгс)						
<u>8. Значение разрывного удлинения медицинских эластичных компрессионных изделий</u> должно быть не менее не менее 80%.						

Для всех линейных измерений возможен допуск $\pm 5\%$

6. Корсет ортопедический, в вариантах исполнения

6.1. Корсет ортопедический, артикул W-141, размеры: S, M, L, XL, XXL

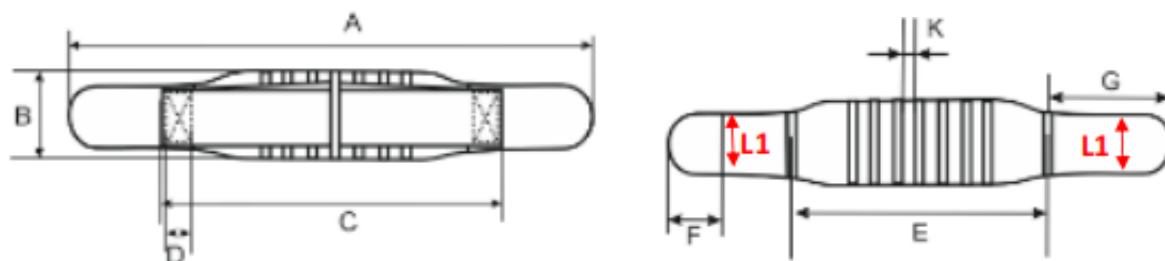


Рисунок 11. Корсет ортопедический, артикул W-141, размеры: S, M, L, XL, XXL

	S	M	L	XL	XXL
Длина (A), мм	920	1000	1125	1225	1325
Размер (B), мм	200	200	200	200	200
Размер (C), мм	675	705	770	810	850
Размер (D), мм	50	50	50	50	50
Размер (F), мм	100	100	100	100	100
Размер (E), мм	515	535	575	595	615
Длина липучки «Велкро» (G), мм	202	232	275	315	355
Ширина липучки «Велкро» (L1), мм	130	130	130	130	130
Размер (K), мм	45	25	29	29	29
Масса, г	180	210	230	240	260
Количество рёбер жёсткости, шт	6	8	8	8	10
1. Растяжимость до стирки/после стирки: Не менее 80 %					
2. Рабочая растяжимость до стирки/после стирки: От 2 до 35 включ. %					
3. Поверхностная плотность: Не менее 400 г/м ²					
4. Разрывная нагрузка: Не менее 147,0 Н (15 кгс)					
5. Изменение линейных размеров изделия после первой стирки не более 20% от линейных размеров до стирки.					
6. Значения остаточной деформации ортопедических бандажей до и после стирки не более 10%.					
7. Значения разрывной нагрузки, растяжимости, рабочей растяжимости медицинских эластичных компрессионных изделий после стирки должны быть не менее 147,0 Н (15 кгс)					
8. Значение разрывного удлинения медицинских эластичных компрессионных изделий должно быть не менее не менее 80%.					

Для всех линейных измерений возможен допуск $\pm 5\%$

6.2. Корсет ортопедический, артикул W-142, размеры: S, M, L, XL, XXL

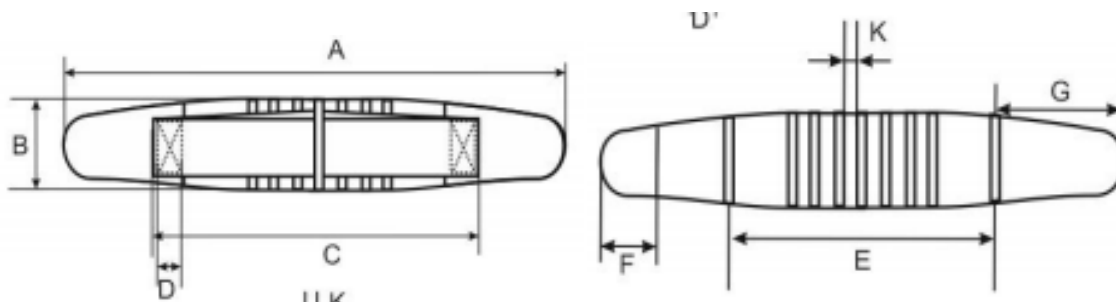


Рисунок 12. Корсет ортопедический, артикул W-142, размеры: S, M, L, XL, XXL

	S	M	L	XL	XXL
Длина (А), мм	920	1000	1110	1210	1310
Размер (В), мм	250	250	250	250	250
Размер (С), мм	660	700	765	810	850
Длина липучки «Велкро» (D), мм	50	50	50	50	50
Размер (Е), мм	515	535	575	595	615
Длина липучки «Велкро» (F), мм	100	100	100	100	100
Размер (G), мм	202	232	267	307	347
Размер (K), мм	45	25	29	29	29
Масса, г	300	370	440	455	470
Количество рёбер жёсткости, шт	6	8	8	8	10
<u>1. Растяжимость до стирки/после стирки:</u> Не менее 80 %					
<u>2. Рабочая растяжимость до стирки/после стирки:</u> От 2 до 35 включ. %					
<u>3. Поверхностная плотность:</u> Не менее 400 г/м ²					
<u>4. Разрывная нагрузка:</u> Не менее 147,0 Н (15 кгс)					
<u>5. Изменение линейных размеров изделия после первой стирки</u> не более 20% от линейных размеров до стирки.					
<u>6. Значения остаточной деформации ортопедических бандажей до и после стирки</u> не более 10%.					
<u>7. Значения разрывной нагрузки, растяжимости, рабочей растяжимости медицинских эластичных компрессионных изделий после стирки</u> должны быть не менее 147,0 Н (15 кгс)					
<u>8. Значение разрывного удлинения медицинских эластичных компрессионных изделий</u> должно быть не менее не менее 80%.					

Для всех линейных измерений возможен допуск $\pm 5\%$

6.3. Корсет ортопедический, артикул W-152, размеры: S, M, L, XL, XXL

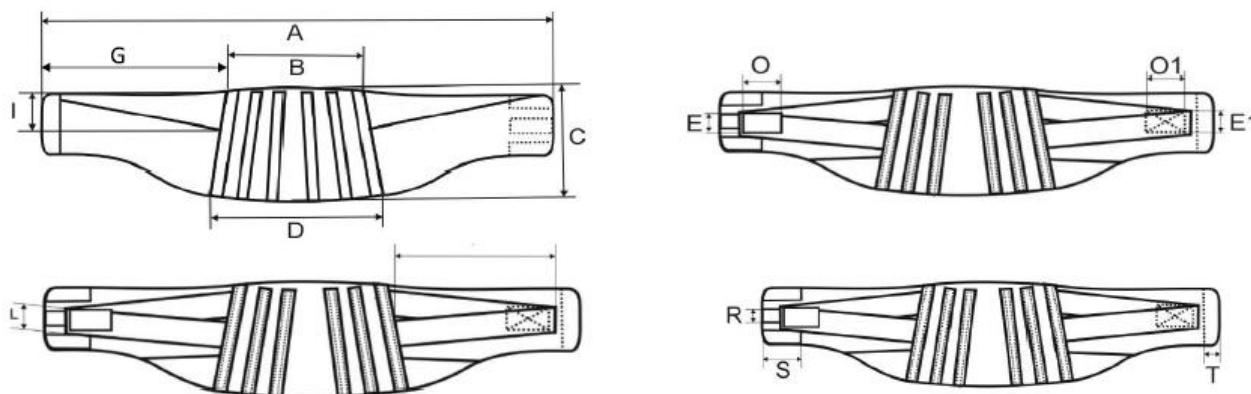


Рисунок 13. Корсет ортопедический, артикул W-152, размеры: S, M, L, XL, XXL

	S	M	L	XL	XXL
Размер (A), мм	850	930	1030	1130	1230
Размер (B), мм	245	245	249	275	305
Размер (C), мм	250	250	300	300	300
Размер (D), мм	273	273	277	315	345
Размер (I), мм	40	40	85	82	79
Размер (F), мм	240	270	320	352	385
Размер (G), мм	302	342	390	427	462
Размер (L), мм	80	80	80	80	80
Длина липучки «Велкро» (O), мм	120	120	120	120	120
Ширина липучки «Велкро» (E), мм	80	80	80	80	80
Длина липучки «Велкро» (O1), мм	100	100	100	100	100
Ширина липучки «Велкро» (E1), мм	80	80	80	80	80
Размер (S), мм	145	145	145	145	145
Размер (R), мм	50	50	50	50	50
Размер (T), мм	50	50	50	50	70
Масса, г	310	340	380	450	500
Количество рёбер жёсткости, шт	6	8	8	8	10
1. Растяжимость до стирки/после стирки: Не менее 80 %					

2. <u>Рабочая растяжимость до стирки/после стирки:</u> От 2 до 35 включ. %
3. <u>Поверхностная плотность:</u> Не менее 400 г/м ²
4. <u>Разрывная нагрузка:</u> Не менее 147,0 Н (15 кгс)
5. <u>Изменение линейных размеров изделия после первой стирки</u> не более 20% от линейных размеров до стирки.
6. <u>Значения остаточной деформации ортопедических бандажей до и после стирки</u> не более 10%.
7. <u>Значения разрывной нагрузки, растяжимости, рабочей растяжимости медицинских эластичных компрессионных изделий после стирки</u> должны быть не менее 147,0 Н (15 кгс)
8. <u>Значение разрывного удлинения медицинских эластичных компрессионных изделий</u> должно быть не менее не менее 80%.

Для всех линейных измерений возможен допуск $\pm 5\%$

7. Корректор осанки, в вариантах исполнения

7.1. Корректор осанки, артикул W-131, размеры: S, M, L, XL, XXL

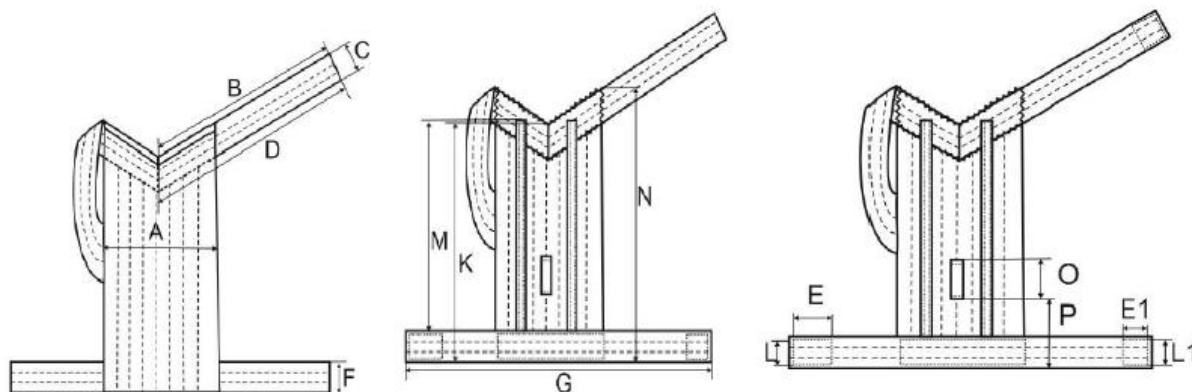


Рисунок 14. Корректор осанки, артикул W-131, размеры: S, M, L, XL, XXL

	S	M	L	XL	XXL
Размер (А), мм	160	160	160	160	160
Размер (В), мм	870	920	970	1020	1070
Размер (С), мм	60	60	60	60	60
Размер (D), мм	905	955	1005	1055	1105
Размер (F), мм	60	60	60	60	60
Размер (G), мм	740	830	920	1010	1010
Размер (K), мм	380	400	400	400	400
Размер (M), мм	300	320	320	320	320
Высота спинки N, мм	426	446	446	446	446
Длина липучки «Велкро» (E), мм	160	160	160	160	160
Ширина липучки «Велкро» (L), мм	60	60	60	60	60
Длина липучки «Велкро» (E1), мм	60	60	60	60	60
Ширина липучки «Велкро» (L1), мм	60	60	60	60	60
Масса, г	150	190	200	210	220
Количество рёбер жёсткости, шт	2				
1. Растяжимость до стирки/после стирки: Не менее 80 %					
2. Рабочая растяжимость до стирки/после стирки: От 2 до 35 включ. %					

3. <u>Поверхностная плотность</u> : Не менее 400 г/м ²
4. <u>Разрывная нагрузка</u> : Не менее 147,0 Н (15 кгс)
5. <u>Изменение линейных размеров изделия после первой стирки</u> не более 20% от линейных размеров до стирки.
6. <u>Значения остаточной деформации ортопедических бандажей до и после стирки</u> не более 10%.
7. <u>Значения разрывной нагрузки, растяжимости, рабочей растяжимости медицинских эластичных компрессионных изделий после стирки</u> должны быть не менее 147,0 Н (15 кгс)
8. <u>Значение разрывного удлинения медицинских эластичных компрессионных изделий</u> должно быть не менее не менее 80%.

Для всех линейных измерений возможен допуск $\pm 5\%$

7.2. Корректор осанки, артикул W-133, размеры: S, M, L, XL, XXL

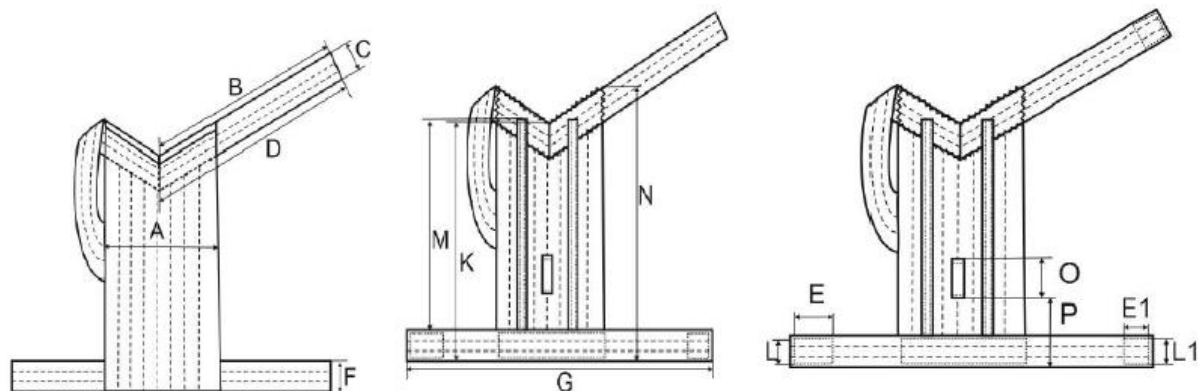


Рисунок 15. Корректор осанки, артикул W-133, размеры: S, M, L, XL, XXL

	S	M	L	XL	XXL
Размер (А), мм	190	190	190	190	190
Размер (В), мм	870	920	970	1020	1070
Размер (С), мм	60	60	60	60	60
Размер (D), мм	905	955	1005	1055	1105
Размер (F), мм	60	60	60	60	60
Размер (G), мм	710	890	1000	1085	1135
Размер (K), мм	380	400	400	400	400
Размер (M), мм	300	320	320	320	320
Высота спинки N, мм	426	446	446	446	446
Длина липучки «Велкро» (E), мм	160	160	160	160	160
Ширина липучки «Велкро» (L), мм	60	60	60	60	60
Длина липучки «Велкро» (E1), мм	60	60	60	60	60
Ширина липучки «Велкро» (L1), мм	60	60	60	60	60
Масса, г	230	250	260	260	270
Количество рёбер жёсткости, шт	4				
1. Растяжимость до стирки/после стирки: Не менее 80 %					
2. Рабочая растяжимость до стирки/после стирки: От 2 до 35 включ. %					

3. Поверхностная плотность: Не менее 400 г/м ²
4. Разрывная нагрузка: Не менее 147,0 Н (15 кгс)
5. Изменение линейных размеров изделия после первой стирки не более 20% от линейных размеров до стирки.
6. Значения остаточной деформации ортопедических бандажей до и после стирки не более 10%.
7. Значения разрывной нагрузки, растяжимости, рабочей растяжимости медицинских эластичных компрессионных изделий после стирки должны быть не менее 147,0 Н (15 кгс)
8. Значение разрывного удлинения медицинских эластичных компрессионных изделий должно быть не менее не менее 80%.

Для всех линейных измерений возможен допуск $\pm 5\%$

8. Бандаж на область малого таза, артикул W-432, размер: S, M, L, XL, XXL

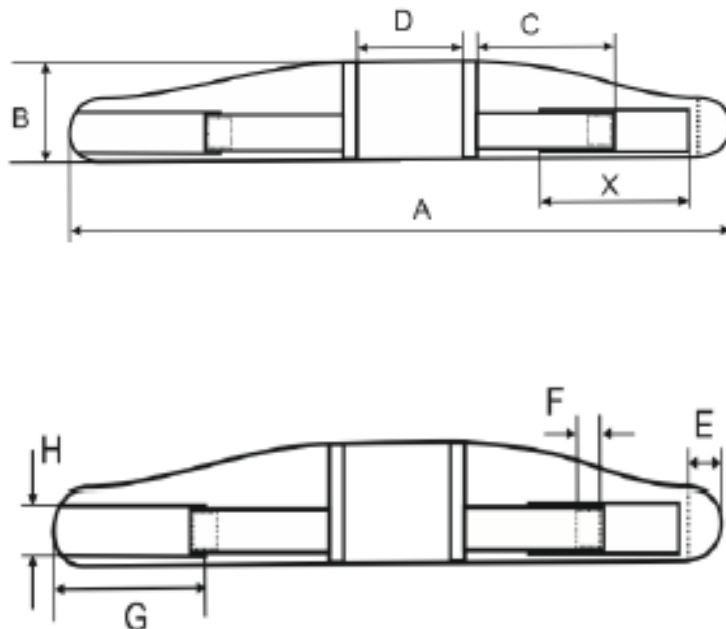


Рисунок 16. Бандаж на область малого таза, артикул W-432, размер: S, M, L, XL, XXL

	S	M	L	XL	XXL
Размер (A), мм	980	1050	1120	1190	1260
Размер (B), мм	150	150	150	150	150
Размер (C), мм	180	195	210	225	220
Размер (D), мм	130	130	130	150	170
Размер (E), мм	65	65	65	65	65
Размер (F), мм	50	50	50	50	50
Размер (G), мм	290	310	330	335	370
Размер (H), мм	80	80	80	80	80
Размер (X), мм	205	225	245	265	285
Масса, г	110	120	130	130	140
Количество рёбер жёсткости, шт	2				
<u>1. Растяжимость до стирки/после стирки:</u> Не менее 80 %					
<u>2. Рабочая растяжимость до стирки/после стирки:</u> От 2 до 35 включ. %					
<u>3. Поверхностная плотность:</u> Не менее 200 г/м ²					
<u>4. Разрывная нагрузка:</u> Не менее 117,6 Н (12 кгс)					

5. Изменение линейных размеров изделия после первой стирки не более 20% от линейных размеров до стирки.

6. Значения остаточной деформации ортопедических бандажей до и после стирки не более 10%.

7. Значения разрывной нагрузки, растяжимости, рабочей растяжимости медицинских эластичных компрессионных изделий после стирки должны быть не менее 117,6 Н (12 кгс)

8. Значение разрывного удлинения медицинских эластичных компрессионных изделий должно быть не менее не менее 80%.

Для всех линейных измерений возможен допуск $\pm 5\%$

10 ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

10.1 Подготовка изделия к использованию



Рекомендовано подбирать изделия совместно с врачом, учитывая индивидуальные особенности пациента.



Перед применением следует измерить параметры тела определить подходящи типоразмер бандажа или корсета в соответствии с таблицей соответстви размеров, представленной на упаковке и в инструкции по применению **РАЗДЕЛЕ 10.3 «ТАБЛИЦЫ ДЛЯ ПОДБОРА РАЗМЕРА ИЗДЕЛИЯ».**



При подборе модели рекомендуется примерка изделия.

После подбора модели и типоразмера изделия, его следует надеть (самостоятельно или с посторонней помощью) таким образом, как представлено на изображении изделия на упаковке, зафиксировав при необходимости дополнительными ремнями/лентами.

10.2 Порядок использования изделия

После подбора модели и типоразмера изделия, его следует надеть (самостоятельно или с посторонней помощью) таким образом, как представлено на фотографии изделия в **РАЗДЕЛЕ 6 «ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ»**, а также на изображении, зафиксировав при необходимости дополнительными ремнями/лентами.

Если иного не предписано врачом, вначале время ношения бандажа или корсета следует ограничить двумя часами, постепенно доводя длительность применения до шестнадцати часов в сутки (для изделий из неопрена/аэропрена до 4-6 часов в сутки).



При ношении важно избегать слишком сильной компрессии тканей, чтобы не вызвать нарушение кровообращения или нарушения функций находящихся поблизости нервов.



Дополнительные рекомендации по ношению бандажей и корсетов при необходимости можно получить у лечащего врача.



На ночь изделие следует снимать.

10.3 Таблицы для подбора размера изделия

Изделия подбираются строго по параметрам, представленным ниже. При пограничных измерениях рекомендуется примерка изделия перед использованием, а также консультация с врачом.

1. Бандаж на брюшную стенку

Варианты исполнения:

- Бандаж на брюшную стенку, артикул W-421, размеры: S, M, L, XL, XXL
- Бандаж на брюшную стенку, артикул W-422, размеры: S, M, L, XL, XXL
- Бандаж на брюшную стенку, артикул W-425, размеры: S, M, L, XL, XXL

Режим ношения

По рекомендации врача.

Профилактический — в течение дня с интервалами в 2 часа, если иное не предписано врачом.

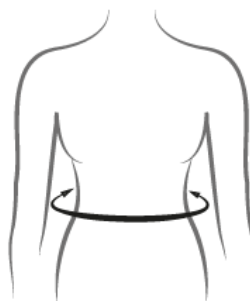
Изделие рекомендовано подбирать по окружности талии.

Для удобства подбора специалисты B.Well разработали таблицы соответствия размеров на основании статистических данных:

Бандаж на брюшную стенку, артикул W-421, размеры: S, M, L, XL, XXL

Изделие рекомендовано подбирать по окружности талии.

Для удобства подбора специалисты B.Well разработали таблицу соответствия размеров на основании статистических данных:



Размер бандажа	Размер (женский)	Размер (мужской)	Окружность талии	Высота* бандажа	Количество ребер жесткости
S	42-44	46-48	62-72 см	23 см	1 ребро
M	46-48	48-50	73-82 см	23 см	1 ребро
L	48-50	50-52	83-93 см	23 см	1 ребро
XL	50-52	52-54	94-103 см	23 см	1 ребро
XXL	52-54	54-56	104-113 см	23 см	1 ребро

* возможно отклонение $\pm 5\%$ от указанного параметра

Рисунок 17. Таблица подбора размера.

Бандаж на брюшную стенку, артикул W-421, размеры: S, M, L, XL, XXL

Бандаж на брюшную стенку, артикул W-422, размеры: S, M, L, XL, XXL

Изделие рекомендовано подбирать по окружности талии.

Для удобства подбора специалисты B.Well разработали таблицу соответствия размеров на основании статистических данных:

Размер бандажа	Размер (женский)	Размер (мужской)	Окружность талии	Высота* бандажа	Количество ребер жесткости
S	42-44	46-48	62-72 см	27 см	1 ребро
M	46-48	48-50	73-82 см	27 см	1 ребро
L	48-50	50-52	83-93 см	27 см	1 ребро
XL	50-52	52-54	94-103 см	27 см	1 ребро
XXL	52-54	54-56	104-113 см	27 см	1 ребро

* возможно отклонение $\pm 5\%$ от указанного параметра

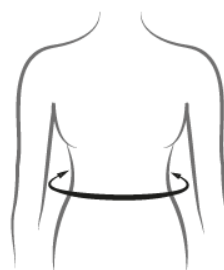


Рисунок 18. Таблица подбора размера.

Бандаж на брюшную стенку, артикул W-422, размеры: S, M, L, XL, XXL

Бандаж на брюшную стенку, артикул W-425, размеры: S, M, L, XL, XXL

Изделие рекомендовано подбирать по окружности талии.

Для удобства подбора специалисты B.Well разработали таблицу соответствия размеров на основании статистических данных:

Размер бандажа	Размер (женский)	Размер (мужской)	Окружность талии	Высота* бандажа	Количество ребер жесткости
S	42-44	46-48	62-72 см	24 см	2 ребра
M	46-48	48-50	73-82 см	24 см	2 ребра
L	48-50	50-52	83-93 см	24 см	2 ребра
XL	50-52	52-54	94-103 см	24 см	2 ребра
XXL	52-54	54-56	104-113 см	24 см	2 ребра

* возможно отклонение $\pm 5\%$ от указанного параметра

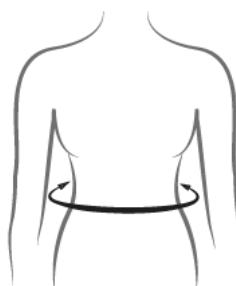


Рисунок 19. Таблица подбора размера.

Бандаж на брюшную стенку, артикул W-425, размеры: S, M, L, XL, XXL

Порядок надевания:

Бандаж рекомендуется надевать на хлопчатобумажное нижнее белье или непосредственно на тело, лёжа на спине, предварительно расстегнув застёжку-липучку.

Обернуть пояс бандажа вокруг талии и зафиксировать застёжку-липучку.

При появлении необычных симптомов или новых жалоб необходимо прекратить использование изделия и незамедлительно обратиться к врачу.

2. Бандаж на шейный отдел позвоночника, артикул W-121, размеры: S, M, L**Режим ношения**

По рекомендации врача.

Профилактический — при возникновении болей в шее.

**Бандаж на шейный отдел позвоночника,
артикул W-121, размеры: S, M, L**

Изделие подбирается по следующим параметрам: рост и высота шеи.

Для удобства подбора специалисты B.Well разработали таблицу соответствия размеров на основании статистических данных:



Размер бандажа	Рост	Высота шеи	Количество ребер жесткости
S	до 165 см	до 8 см	1 ребро
M	165–170 см	9–10 см	1 ребро
L	более 170 см	11–12 см	1 ребро

Рисунок 20. Таблица подбора размера.

Бандаж на шейный отдел позвоночника, артикул W-121, размеры: S, M, L

Порядок надевания:

Приложить бандаж к шее так, чтобы подбородок оказался в специальном углублении, застежка-липучка «Велкро» находилась сзади. Отрегулировать плотность прилегания бандажа при помощи застежки-липучки «Велкро».

При появлении необычных симптомов или новых жалоб необходимо прекратить использование изделия и незамедлительно обратиться к врачу

Время ношения:

Если иного не предписано врачом, вначале время ношения следует ограничить двумя часами, постепенно доводя длительность применения до шестнадцати часов в сутки.

3. Бандаж на плечевой сустав, артикул W-223, размеры: S, M, L, XL, XXL

Режим ношения:

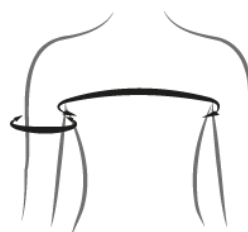
По рекомендации врача.

Профилактический — при возникновении болей в плечевом суставе.

Бандаж на плечевой сустав, артикул W-223, размеры: S, M, L, XL, XXL

Изделие подбирается по окружности плеча и грудной клетки.

Для удобства подбора специалисты B.Well разработали таблицу соответствия размеров на основании статистических данных:



Размер бандажа	Окружность плеча	Окружность грудной клетки*	Количество ребер жесткости
S	28–32 см	79–87 см	1 ребро
M	33–35 см	88–93 см	1 ребро
L	36–38 см	94–102 см	1 ребро
XL	39–42 см	103–111 см	1 ребро
XXL	43–46 см	112–117 см	1 ребро

* измерение окружности грудной клетки производится над грудью

**Рисунок 21. Таблица подбора размера.
Бандаж на плечевой сустав, артикул W-223, размеры: S, M, L, XL, XXL**

Порядок надевания:

Приложите бандаж к травмированному плечу.

Закрепите бандаж вокруг плеча при помощи застежек-липучек «Велкро».

Регулируя длину ремня вокруг грудной клетки, обеспечьте оптимальное положение плеча.

Закрепите ремень при помощи застежек-липучек «Велкро».

При появлении необычных симптомов или новых жалоб необходимо прекратить использование изделия и незамедлительно обратиться к врачу.

4. Бандаж на руку, артикул W-211, размеры: S, M, L, XL

Режим ношения:

**Бандаж на руку косыночный,
артикул W-211,
размеры: S, M, L, XL**

Изделие подбирается по длине руки от локтя до основания пальцев или по росту.

Для удобства подбора специалисты B.Well разработали таблицу соответствия размеров на основании статистических данных:



Размер бандажа	Рост	Длина руки от локтя до основания пальцев	Съемное ребро жесткости
S	158-164 см	30-33 см	1 ребро
M	165-170 см	34-36 см	1 ребро
L	171-176 см	37-39 см	1 ребро
XL	177-182 см	40-42 см	1 ребро

**Рисунок 22. Таблица подбора размера.
Бандаж на руку, артикул W-211, размеры: S, M, L, XL**

Порядок надевания:

Наплечный ремень накиньте на плечо, противоположное травмированной руке. Руку поместите в муфту.

Большой палец разместите в петле внутри муфты.

Регулируя длину наплечного ремня, обеспечьте оптимальное положение руки.

Закрепите длину наплечного ремня при помощи застежек-липучек «Велкро».

Положение руки зафиксируйте с помощью дополнительного поясного ремня, продев ремень через кольцо и закрепив его с помощью застежек.

При появлении необычных симптомов или новых жалоб необходимо прекратить использование изделия и незамедлительно обратиться к врачу.

5. Бандаж на лучезапястный сустав

Варианты исполнения:

- Бандаж на лучезапястный сустав, артикул W-245, размер: универсальный
Изделие выпускается универсального размера и подходит для любого размера.
- Бандаж на лучезапястный сустав, артикул W-246, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL), правый/левый

Режим ношения:

Профилактический, если иного не предписано врачом.

Размер бандажа W-245 – универсальный и подходит для любого обхвата запястья.

Порядок надевания для варианта исполнения «Бандаж на лучезапястный сустав, артикул W-245, размер: универсальный»:

Наденьте петлю бандажа на большой палец.

Оберните бандаж вокруг кисти руки. При необходимости продвиньте ребро жесткости внутри бандажа для более комфортной посадки на лучезапястном суставе.

Зафиксируйте бандаж при помощи застежек-липучек «Велкро».

При появлении необычных симптомов или новых жалоб необходимо прекратить использование изделия и незамедлительно обратиться к врачу.

**Бандаж на лучезапястный сустав,
артикул W-246, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL**

Изделие рекомендовано подбирать по окружности лучезапястного сустава.

Для удобства подбора специалисты B.Well разработали таблицу соответствия размеров на основании статистических данных:



Размер бандажа	Окружность лучезапястного сустава	Высота* бандажа	Количество ребер жесткости
XS	12-13 см	21 см	3 ребра
S	14-15 см	21,5 см	3 ребра
M	16-18 см	22 см	3 ребра
L	19-20 см	24 см	3 ребра
XL	21-22 см	26 см	3 ребра
XXL	23-24 см	29 см	3 ребра

* возможно отклонение $\pm 5\%$ от указанного параметра

Рисунок 23. Таблица подбора размера.

Бандаж на лучезапястный сустав, артикул W-246, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL), правый/левый

Порядок надевания для варианта исполнения «Бандаж на лучезапястный сустав, артикул W-246, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL), правый/левый»:



Изделия выпускаются отдельно на правую и на левую руку!

Наденьте бандаж на лучезапястный сустав так, чтобы широкое ребро жесткости расположилось на внутренней стороне ладони и предплечья.

Затяните и зафиксируйте бандаж фиксирующими ремнями при помощи застежек-липучек «Велкро».

При появлении необычных симптомов или новых жалоб необходимо прекратить использование изделия и незамедлительно обратиться к врачу.

6. Корсет ортопедический

Варианты исполнения:

- Корсет ортопедический, артикул W-141, размеры: S, M, L, XL, XXL
- Корсет ортопедический, артикул W-142, размеры: S, M, L, XL, XXL
- Корсет ортопедический, артикул W-152, размеры: S, M, L, XL, XXL

Режим ношения:

По рекомендации врача.

Профилактический — при возникновении болей в пояснично-крестцовом отделе позвоночника.

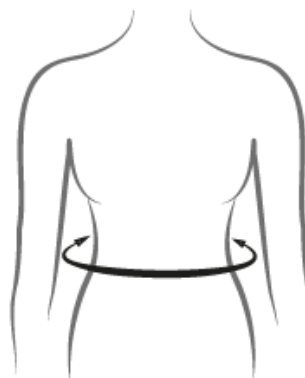
Если иного не предписано врачом, рекомендуется начинать использование корсета по 30 минут с последующим перерывом, но не более 4-4,5 часа за сутки в течение месяца. Далее общее время ношения не должно превышать 6 часов в сутки.

Рекомендуется применять изделие 3-6 месяцев.

Корсет ортопедический, артикул W-141, размеры: S, M, L, XL, XXL

Изделие рекомендовано подбирать по окружности талии.

Для удобства подбора специалисты B.Well разработали таблицу соответствия размеров на основании статистических данных:



Размер корсета	Размер одежды (женский)	Размер одежды (мужской)	Окружность талии	Высота* корсета	Количество ребер жесткости
S	42-44	46-48	62-72 см	20 см	6 ребер
M	46-48	48-50	73-82 см	20 см	8 ребер
L	48-50	50-52	83-93 см	20 см	8 ребер
XL	50-52	52-54	94-103 см	20 см	8 ребер
XXL	52-54	54-56	104-113 см	20 см	10 ребер

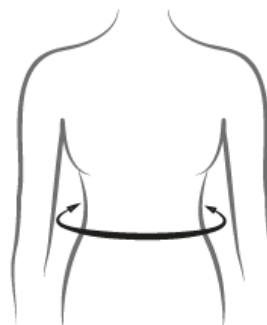
* возможно отклонение \pm 5% от указанного параметра

**Рисунок 24. Таблица подбора размера.
Корсет ортопедический, артикул W-141, размеры: S, M, L, XL, XXL**

Корсет ортопедический, артикул W-142, размеры: S, M, L, XL, XXL

Изделие рекомендовано подбирать по окружности талии.

Для удобства подбора специалисты B.Well разработали таблицу соответствия размеров на основании статистических данных:



Размер корсета	Размер одежды (женский)	Размер одежды (мужской)	Окружность талии	Высота* корсета	Количество ребер жесткости
S	42-44	46-48	62-72 см	25 см	6 ребер
M	46-48	48-50	73-82 см	25 см	8 ребер
L	48-50	50-52	83-93 см	25 см	8 ребер
XL	50-52	52-54	94-103 см	25 см	8 ребер
XXL	52-54	54-56	104-113 см	25 см	10 ребер

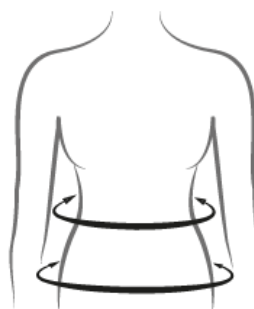
* возможно отклонение $\pm 5\%$ от указанного параметра

Рисунок 25. Таблица подбора размера.
Корсет ортопедический, артикул W-142, размеры: S, M, L, XL, XXL

Корсет ортопедический, артикул W-152, размеры: S, M, L, XL, XXL

Изделие рекомендовано подбирать по окружности талии и окружности бёдер.

Для удобства подбора специалисты B.Well разработали таблицу соответствия размеров корсетов размерам одежды на основании статистических данных:



Размер бандажа	Размер (женский)	Размер (мужской)	Окружность талии	Окружность бедер	Высота* корсета	Количество ребер жесткости
* S	42-44	46-48	62-72 см	82-90 см	25 см	6 ребер
M	46-48	48-50	73-82 см	91-99 см	25 см	8 ребер
L	48-50	50-52	83-93 см	100-108 см	25 см	8 ребер
XL	50-52	52-54	94-103 см	109-117 см	25 см	8 ребер
XXL	52-54	54-56	104-113 см	118-126 см	25 см	10 ребер

* возможно отклонение $\pm 5\%$ от указанного параметра

Рисунок 26. Таблица подбора размера.
Корсет ортопедический, артикул W-152, размеры: S, M, L, XL, XXL

Порядок надевания:

Корсет рекомендуется надевать на хлопчатобумажное нижнее белье, лёжа на спине, предварительно расстегнув все застёжки-липучки. Обернуть пояс корсета вокруг талии и зафиксировать застёжку-липучку «Велкро». Ребра жёсткости должны располагаться симметрично (на одинаковом расстоянии) относительно позвоночного столба. Зафиксировать боковые ремни, отрегулировав степень компрессии в пояснично-крестцовом отделе.

Для варианта исполнения:

- Корсет ортопедический, артикул W-152, размеры: S, M, L, XL, XXL
 - 1) вставьте ребра жёсткости в специальные карманы в корсете так, чтобы их изгиб пришёлся на зону крестца — используйте корсет таким образом при заболеваниях в крестцовой зоне
 - 2) вставьте ребра жёсткости так, чтобы их изгиб пришёлся на зону поясницы — используйте корсет таким образом при заболеваниях в поясничной зоне
 - 3) извлеките ребра жёсткости из специальных карманов корсета — используйте корсет с равномерной неусиленной фиксацией в пояснично-крестцовой зоне

При появлении необычных симптомов или новых жалоб необходимо прекратить использование изделия и незамедлительно обратиться к врачу.

7. Корректор осанки

Варианты исполнения:

- Корректор осанки, артикул W-131, размеры: S, M, L, XL, XXL
- Корректор осанки, артикул W-133, размеры: S, M, L, XL, XXL

Режим ношения:

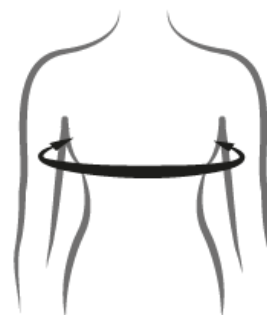
Профилактический

- Начинать с 1–1,5 часов в день в течение 2-х недель постепенно увеличивать время ношения до 6 часов в день
 - В течение 2-х месяцев носить ежедневно на протяжении 4–6 часов
 - Постепенно в течение 2-х недель снизить время ношения до 1–1,5 часов в день
- После 3-х месяцев ношения рекомендуется консультация у врача.

**Корректор осанки,
артикул W-131, размеры: S, M, L, XL, XXL**

Изделие рекомендовано подбирать по окружности грудной клетки.

Для удобства подбора специалисты B.Well разработали таблицу соответствия размеров на основании статистических данных:



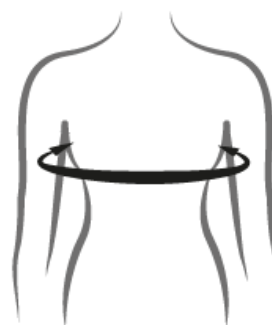
Размер корректора	Размер одежды (женский)	Размер одежды (мужской)	Окружность грудной клетки	Количество ребер жесткости
S	42-44	44-46	79-87 см	2 ребра
M	46-48	46-48	88-93 см	2 ребра
L	48-50	48-50	94-102 см	2 ребра
XL	50-52	50-52	103-111 см	2 ребра
XXL	52-54	52-54	112-117 см	2 ребра

**Рисунок 27. Таблица подбора размера.
Корректор осанки, артикул W-131, размеры: S, M, L, XL, XXL**

**Корректор осанки,
артикул W-133, размеры: S, M, L, XL, XXL**

Изделие рекомендовано подбирать по окружности грудной клетки.

Для удобства подбора специалисты B.Well разработали таблицу соответствия размеров на основании статистических данных:



Размер корректора	Размер одежды (женский)	Размер одежды (мужской)	Окружность грудной клетки	Количество ребер жесткости
S	42-44	44-46	79-87 см	4 ребра
M	46-48	46-48	88-93 см	4 ребра
L	48-50	48-50	94-102 см	4 ребра
XL	50-52	50-52	103-111 см	4 ребра
XXL	52-54	52-54	112-117 см	4 ребра

**Рисунок 28. Таблица подбора размера.
Корректор осанки, артикул W-133, размеры: S, M, L, XL, XXL**

Порядок надевания:

Корректор надеть по принципу рюкзака.

Положение наплечных ремней зафиксировать при помощи хлястика на наружной части.

Степень натяжения наплечных ремней можно регулировать.

При появлении необычных симптомов или новых жалоб необходимо прекратить использование изделия и незамедлительно обратиться к врачу.

8. Бандаж на область малого таза, артикул W-432, размер: S, M, L, XL, XXL

Режим ношения:

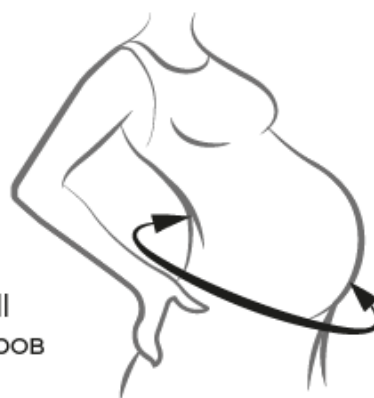
По рекомендации врача.

Профилактический — в течение дня не более 3 часов непрерывно с перерывами не менее 30 минут на 22–30 неделе вынашивания, если иное не предписано врачом

Бандаж на область малого таза для беременных, артикул W-432, размеры: S, M, L, XL, XXL

Изделие рекомендовано подбирать по окружности талии.

Для удобства подбора специалисты B.Well разработали таблицу соответствия размеров на основании статистических данных:



Размер бандажа	Размер (женский)	Окружность тела под животом	Высота* бандажа	Количество ребер жесткости
S	до 44	до 85 см	15 см	2 ребра
M	46-48	86–98 см	15 см	2 ребра
L	48-50	99–105 см	15 см	2 ребра
XL	50-52	106–115 см	15 см	2 ребра
XXL	52-54	116–126 см	15 см	2 ребра

* возможно отклонение $\pm 5\%$ от указанного параметра

Рисунок 29. Таблица подбора размера.

Бандаж на область малого таза, артикул W-432, размер: S, M, L, XL, XXL

Порядок надевания:

Бандаж рекомендуется надевать в положении лёжа на спине, на хлопчатобумажное нижнее бельё, предварительно расстегнув застёжки-липучки.

Застёжка-липучка фиксируется под животом.

Живот должен располагаться над анатомическим вырезом. Дополнительные боковые фиксирующие ремни позволяют регулировать степень фиксации бандажа.

При появлении необычных симптомов или новых жалоб необходимо прекратить использование изделия и незамедлительно обратиться к врачу.

11 ОЧИСТКА ИЗДЕЛИЯ

Для удаления загрязнений рекомендуется ручная стирка с использованием жидкого нейтрального моющего средства. Температура воды не должна превышать 30°C. Перед стиркой необходимо вытащить металлические элементы, если они присутствуют в изделии и являются съёмными, а также застегнуть все застёжки. После стирки изделие нужно хорошо прополоскать в тёплой воде, завернуть в полотенце, слегка отжать и просушить в прохладном месте на сухом полотенце, избегая нагревательных приборов



Не использовать отбеливатели, химически активные добавки при стирке изделия.



Запрещается гладить изделие, использовать для сушки обогреватель. Необходимо избегать при сушке высоких температур (прямых солнечных лучей и нагревательных приборов).



Запрещается использовать функцию отжима при стирке в стиральной машине



Не использовать кондиционер для белья при стирке.



Не рекомендуется носить бандажи и корсеты влажными или мокрыми

На этикетке изделия содержатся информация с рекомендациями по уходу за изделиями, расшифровка представлена в разделе **13.3. МАРКИРОВКА ЭТИКЕТКИ ИЗДЕЛИЯ**

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ

Не применимо.

13 МАРКИРОВКА

Потребительская упаковка содержит сведения о маркировке в соответствии с требованиями ISO 15223-1:2016.







Дата производства изделия указана на этикетке в номере партии «LOT»: последние шесть цифр обозначают год и неделю производства.





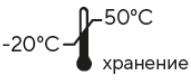
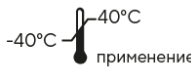
13.1 Маркировка потребительской упаковки

На потребительской упаковке изделий должна быть указана следующая информация:

- Наименование медицинского изделия;
- Наименование модели изделия;
- Торговая марка производителя;
- Размер изделия;
- Наименование и адрес производителя, логотип производителя;
- Наименование и адрес места производства;
- Наименование и адрес организации уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- Номер партии, дата производства,
- Номер и дата Регистрационного удостоверения;
- Размер изделия;
- Цвет;
- Штриховой код EAN-13;
- Для варианта исполнения W-246: указывается на правую или левую руку предназначено изделие

Расшифровка символов с упаковки изделия:







	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Можно утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Код партии
	Логотип производителя
	Модель
	Производитель

	Символ «Трубка телефона» с указанием номера бесплатной горячей линии 8 800 200 3322
	Международная стандартизация организации
	Беречь от влаги
	Защищать от прямых солнечных лучей и нагревания
	Ограничение по температуре хранения от -20 до 50°C
	Ограничение по температуре применения от -40 до 40°C

13.2 Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной тары изделия содержит следующую информацию (макет представлен ниже на рисунке 1):

- Наименование модели медицинского изделия (ITEM);
- Размер (SIZE), цвет (COLOR);
- Количество изделий в коробке (PC/CTN);
- Наименование производителя, страна;
- Размеры упаковки (MEAS);
- Номер лота (LOT number);
- Номер коробки (C/NO)
- Расшифровка символов представлена в таблице ниже:








	Верх
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
Humidity: $\leq 70\% \text{ RH}$ (Влажность $\leq 70\% \text{ мм рт. ст.}$)	Предельное значение влажности при хранении и транспортировании (Humidity)
 X XXXXXXX XXXXXXXX	Штриховой код EAN-13
	Штабелирование ограничено. Не более 15 кг.
	Логотип производителя

13.3 Маркировка этикетки изделия

На медицинские изделия с внутренней стороны пришита этикетка с информацией со следующей информацией:

- Артикул изделия
- Производитель медицинского изделия
- Размер (Size)
- Цвет (Color)
- Номер партии
- Состав изделия
- Правила ухода за изделием

Расшифровка символов этикетки изделия:

	Ручная стирка
	Температура стирки не должна превышать 30°C
	Запрещено использовать отбеливатели
	Запрещено использовать химически активные добавки
	Запрещается гладить изделия
	Сушка и отжим в стиральной машине запрещены
	Логотип производителя

14 УПАКОВКА

Упаковка изделий протезно-ортопедических должна гарантировать сохранность технических и функциональных характеристик, достаточную защиту от повреждений, ухудшения качества или загрязнения изделия во время хранения и транспортирования до места назначения.

Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также обеспечивать полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

14.1 Потребительская упаковка

Изделия протезно-ортопедические: бандажи на верхние конечности, бандажи для фиксации в выгодном физиологичном положении органов брюшной полости и малого таза, бандажи на шейный отдел позвоночника, корсеты ортопедические, корректоры осанки упакованы в полиэтиленовый пакет и картонную коробку, обеспечивающие их сохранность и удобство пользования.

14.2 Транспортная упаковка

Потребительские упаковки изделий упаковываются в транспортную коробку

15 УТИЛИЗАЦИЯ



ВНИМАНИЕ! Утилизация должна производиться в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе

Изделия после использования, с нарушенной целостностью, а также бракованные изделия утилизируются как медицинские отходы класса «А» в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 – эпидемиологически безопасные отходы (упаковочные материалы, мебельный лом, канцелярские аксессуары, пищевые остатки, и другие отходы, не имеющие контакта с биожидкостями пациентов и инфекционными больными).

Изделия могут быть утилизированы, как твёрдые бытовые отходы.

16 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество изделий протезно-ортопедических, а также его соответствие требованиям технической документации при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем в эксплуатационной документации.

Срок службы не установлен и зависит от интенсивности эксплуатации.

Гарантийный срок сохранения медицинских свойств изделий – 6 месяцев.

Гарантийный срок отсчитывается с момента продажи изделия.

- Гарантия распространяется на производственные дефекты.
- Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате несоблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, указанных в руководстве по эксплуатации.
- В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их к Уполномоченному представителю Производителя в Российской Федерации.
- Дата производства изделия указана на этикетке в номере партии «ЛОТ»: первые две цифры — неделя производства, следующие четыре цифры — год производства.
- Рекомендуются сохранять упаковку и инструкцию по применению на протяжении всего периода использования изделия.

17 МАТЕРИАЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование	Артикул	Материалы
Бандаж на брюшную стенку	W-421, W-422	Эластик (Elastic) - 25%
		Нейлон (Nylon) - 41%
		Полиэстер (Polyester) - 34%
		Застежки-липучки «Велкро» из нейлона (Velcro Fasteners)
		Вкладные усиливающие элементы (Reinforcing Elements)
Бандаж на брюшную стенку	W-425	Эластик (Elastic) - 25%
		Полиэстер (Polyester) - 75%
		Застежки-липучки «Велкро» из нейлона (Velcro Fasteners)
		Вкладные усиливающие элементы (Reinforcing Elements)
Бандаж на шейный отдел позвоночника	W-121	Полиэстер (Polyester) - 53%
		Нейлон (Nylon) - 4%
		Эластик (Elastic) - 3%
		Пенополиуретан (Pu Foam) – 40%
		Застежки-липучки «Велкро» из нейлона (Velcro Fasteners)
		Вкладные усиливающие элементы (Reinforcing Elements)

Бандаж на плечевой сустав	W-223	Аэропрен/неопрен (Aeroprene/neoprene) - 50%
		Эластик (Elastic) - 10%
		Нейлон (Nylon) - 40%
		Вкладные усиливающие элементы (Reinforcing Elements)
		Застежки-липучки «Велкро» из нейлона (Velcro Fasteners)
Бандаж на руку	W-211	РОМ (Полиацеталь) – 10%
		Нейлон (Nylon) – 6%
		Хлопок (Cotton) – 5%
		Полиэстер (Polyester) – 79%
		Вкладные усиливающие элементы (Reinforcing Elements)
		Застежки-липучки «Велкро» из нейлона (Velcro Fasteners)
Бандаж на лучезапястный сустав	W-245	Эластик (Elastic) –29%
		Нейлон (Nylon) – 58%
		Полиэстер (Polyester) – 13%
		Вкладные усиливающие элементы (Reinforcing Elements)
		Застежки-липучки «Велкро» из нейлона (Velcro Fasteners)
Бандаж на лучезапястный сустав	W-246	Аэропрен/ Неопрен (Aeroprene/ neoprene) – 50%
		Эластик (Elastic) – 10%
		Нейлон (Nylon) – 40%
		Застежки-липучки «Велкро» из нейлона (Velcro Fasteners)
		Вкладные усиливающие элементы (Reinforcing Elements)

Корсет ортопедический	W-141, W-142	Пенополиуретан (Pu Foam) – 5%
		Полиэстер (Polyester) – 74%
		Эластик (Elastic) - 21%
		Резиновая нить из полиизопрена с силиконовым покрытием
		Застежки-липучки «Велкро» из нейлона (Velcro Fasteners)
		Вкладные усиливающие элементы (Reinforcing Elements)
Корсет ортопедический	W-152	Пенополиуретан (Pu Foam) – 5%
		Нейлон (Nylon) - 1%
		Полиэстер (Polyester) – 72%
		Хлопок (Cotton) - 2%
		Эластик (Elastic) - 20%
		Застежки-липучки «Велкро» из нейлона (Velcro Fasteners)
		Вкладные усиливающие элементы (Reinforcing Elements)
Корректор осанки	W-131, W-133	Нейлон (Nylon) - 58%
		Полиэстер (Polyester) - 13%
		Эластик (Elastic) - 29%
		Застежки-липучки «Велкро» из нейлона (Velcro Fasteners)
		Вкладные усиливающие элементы (Reinforcing Elements)
Бандаж на область малого таза	W-432	Полиэстер (Polyester) - 75%
		Эластик (Elastic) - 25%
		Застежки-липучки «Велкро» из нейлона (Velcro Fasteners)
		Вкладные усиливающие элементы (Reinforcing Elements)

**18 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ**

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
OEKO-TEX STANDAARD 100	Независимая система испытаний и сертификации текстильного сырья, полуфабрикатов и готовой продукции на всех этапах обработки, а также используемых вспомогательных материалов.
GLOBAL RECYCLED STANDARD 4.0.	Добровольный стандарт, который устанавливает требования к сертификации переработанного третьей стороной материала, цепочке поставок, социальным и экологическим нормам и ограничениям в отношении химических веществ.