Инструкция по применению

Бандаж на плечевой сустав и верхнюю конечность

по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модель: Т.30.02

Наименование медицинского изделия:

Бандаж на плечевой сустав и верхнюю конечность по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Реабилитация после травм, гипсовой иммобилизации и оперативных вмешательств на плечевом суставе и верхней конечности;
- Острые и хронические заболевания области плечевого сустава и верхней конечности (артриты, артрозы, плекситы, тендиниты, субакромиальный синдром, миозиты и др.).

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- Злокачественные новообразования в области использования бандажа;
- Наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

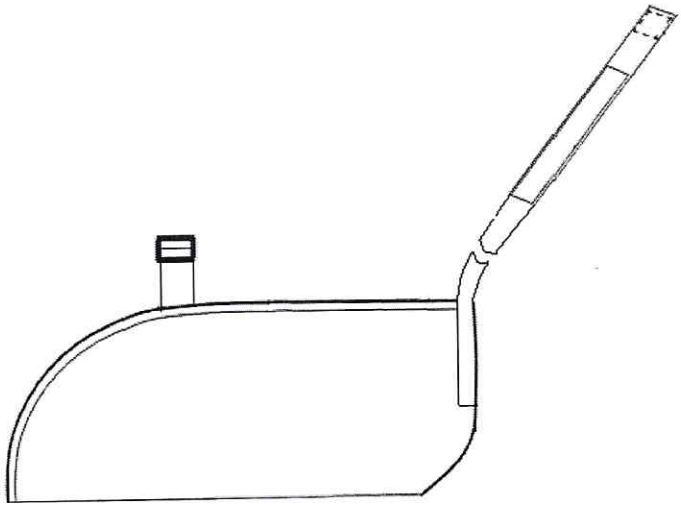
Не выявлены

Функции:

- Легкая фиксация верхней конечности в среднефизиологическом положении;
- Разгрузка мышечно-связочного аппарата и суставов верхней конечности.

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



Особенности:

- изготовлен из прочного, износостойкого, моющегося материала;
- имеет надежную и простую систему регулировки длины ремня;
- снабжен мягкой манжетой на плечевом ремне для предотвращения натирания кожи;
- универсальный, подходит для левой и правой руки.

Состав: полиэфир, полиэстер, полипропилен, хлопок, пенополиуретан.

Условия и способ применения

- предплечье располагается в муфте;
- угол сгибания предплечья в локтевом суставе определяется лечащим врачом.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей;
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- не тереть и не выжимать изделие;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Размер изделия	S	M	L	XL
Размер одежды	40–42	44–46	48–50	52–54

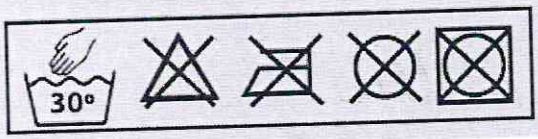
Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на плечевой сустав и верхнюю конечность, модель Т.30.02, размеры: S, M, L, XL, в составе:
Бандаж на плечевой сустав и верхнюю конечность, модель Т.30.02, размеры: S, M, L, XL.
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26, пом. 18Н-(47-59).

(Т): ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24), пом. 11Н-(2-12).

ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22).



Дата изготовления

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т. Ольшангер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на плечевой сустав и верхнюю конечность по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модель: Т.30.30

Наименование медицинского изделия:

Бандаж на плечевой сустав и верхнюю конечность по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Реабилитация после травм, гипсовой иммобилизации и оперативных вмешательств на плечевом суставе и верхней конечности;
- Парезы и параличи верхней конечности;
- Травматические эпифизеолизы верхней конечности;
- Острые и хронические воспалительные заболевания суставов верхней конечности (акромиальный бурсит, тендинит сухожилий бицепса и др.);
- Остеохондропатии головки плечевой кости и акромиона лопатки.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава
- Злокачественные новообразования в области использования бандажа
- Наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежне
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

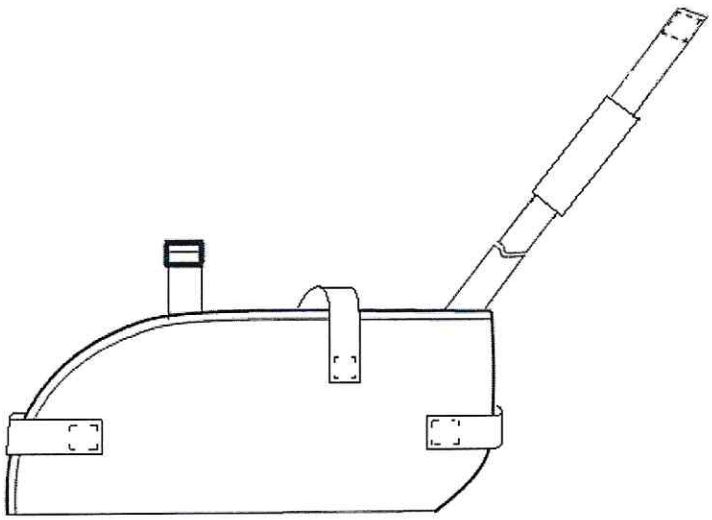
Не выявлены

Функции:

- Фиксация верхней конечности в среднефизиологическом положении (сгибание в локтевом суставе и внутренняя ротация в плечевом суставе);
- Разгрузка мышечно-связочного аппарата верхней конечности.

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



Особенности:

- имеет ремень для фиксации верхней конечности к туловищу
- изготовлен из мягкого прочного воздухопроницаемого материала
- снабжён мягкой манжетой на плечевом ремне для предотвращения натирания кожи универсальный, подходит для левой и правой руки

Состав: полипропилен, полиэстер, эластан, пенополиуретан.

Условия и способ применения:

- расположите предплечье в муфте;
- отрегулируйте наплечный ремень так, чтобы угол сгибания предплечья в локтевом суставе был равен 90°, также угол сгибания может определяться лечащим врачом;
- закрепите изделие на туловище с помощью поясничного ремня.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей;
- не тереть и не выжимать изделие;
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить;
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21**Требования к техническому обслуживанию и ремонту**

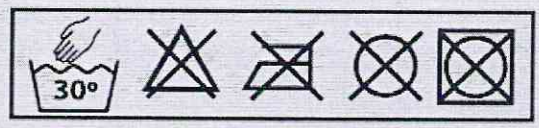
Не применимо.

Размер изделия	XXXS	XXS	XS
Длина предплечья, см	до 20	20–25	25–30

Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на плечевой сустав и верхнюю конечность, модель Т.30.30, размеры: XXXS, XXS, XS, в составе:
Бандаж на плечевой сустав и верхнюю конечность, модель Т.30.30, размеры: XXXS, XXS, XS.
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3,
лит. С, корп. 26, пом. 18Н-(47-59).



Дата изготовления

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Ольшангер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на плечевой сустав и верхнюю конечность

по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модель: Т.30.91

Наименование медицинского изделия:

Бандаж на плечевой сустав и верхнюю конечность по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Иммобилизация плечевого сустава и верхней конечности после операций и гипсовых повязок;
- частичных повреждениях сумочно-связочного аппарата ключично-акромиального сочленения, плечевого и локтевого суставов, подвывихов плеча, ушибов верхней конечности;
- артрозах, артритах суставов верхних конечностей, плечелопаточный периартрит;
- парезах и параличах верхних конечностей;
- вывихах, в том числе привычных вывихах плечевой кости;
- реабилитациях после переломов лопатки.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требует консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава;

- Злокачественные новообразования в области использования бандажа;

- Наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;

- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

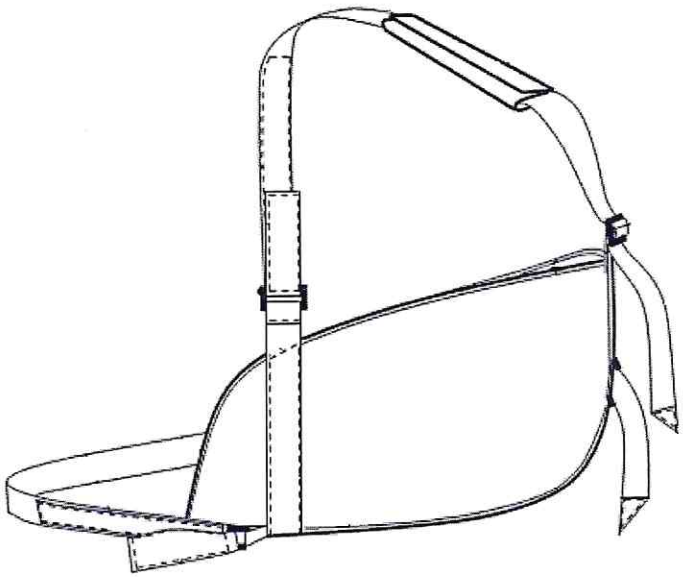
Не выявлены

Функции:

- фиксация верхней конечности в среднефизиологическом положении;
- разгрузка мышечно-связочного аппарата и суставов верхней конечности.

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



Особенности:

- изготовлен из плотного сетчатого материала с высокой влаго- и воздухопроницаемостью;
- мягкая накладка препятствует натиранию шеи при длительном использовании;
- ремень вокруг талии обеспечивает фиксацию верхней конечности при ходьбе и движении;
- петля для большого пальца дополнительно разгружает кисть и лучезапястный сустав;
- подходит для детей и взрослых, для левой и правой руки.

Состав: полиэстер, ППУ, полипропилен, хлопок, полиоксиметилен.

Условия и способ применения:
Бандаж можно носить в течении всего дня.
В зависимости от патологии сроки и режимы ношения определяются врачом.
Расположить предплечье в муфте бандажа. С помощью наплечного ремня отрегулировать угол сгибания конечности в локтевом суставе. Угол сгибания должен быть 90°С, либо определяется

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

врачом. Закрепить бандаж на туловище с помощью поясного ремня. Большой палец поместить в петлю для предотвращения проскальзывания изделия и разгрузки лучезапястного сустава.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

- перед стиркой застегнуть все застёжки;
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей;
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- не тереть и не выжимать изделие;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить;
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Размер изделия	XXXS	XXS	XS
Длина предплечья*, см	21–24	24–27	27–30

Размер изделия	S	M	L	XL
Длина предплечья*, см	30–33	33–36	36–39	39–42

*Измерение снимается сантиметровой лентой от вершины локтевого отростка до средней фаланги пятого пальца кисти.

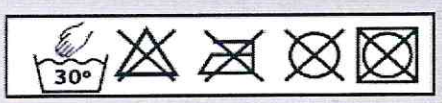
Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на плечевой сустав и верхнюю конечность, модель Т.30.91,
размеры: XXXS, XXS, XS, S, M, L, XL,
в составе:
Бандаж на плечевой сустав и верхнюю конечность, модель Т.30.91,
размеры: XXXS, XXS, XS, S, M, L, XL.
Инструкция к применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

Место производства:

(М) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26, пом. 18Н-(47-59).

(Т) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24), пом. 11Н-(2-12).
ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22).



Дата изготовления

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т. Ольшангер



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на плечевой сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модель: Т.32.07

Наименование медицинского изделия:
Бандаж на плечевой сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:
Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Острые и хронические заболевания области плечевого сустава;
- Повреждения мышечно-связочного аппарата плечевого пояса;
- Реабилитация после травм и операций в области плечевого сустава;
- Гипермобильность плечевого сустава, привычный вывих плеча;

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава
- злокачественные новообразования в области использования бандажа
- наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:
- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:
Не выявлены

Функции:

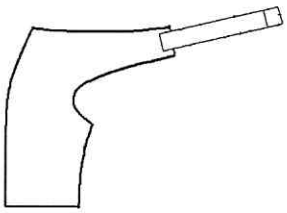
- Поддержка плеча и плечевого сустава;
- Разгрузка связочного аппарата, снижение напряжения мышц, уменьшение отёка в области плечевого сустава;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Компрессия, ограничение подвижности, уменьшение и устранение болевых ощущений в плечевом суставе;

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



Особенности:

- Изготовлен из трикотажного материала, обеспечивающего дифференцированную компрессию плечевого сустава;
- Оптимально облегает плечелопаточную область с учетом анатомических особенностей человека;
- Легкий и тонкий, не заметен под одеждой, обеспечивает максимальный комфорт при использовании;
- Универсальный, подходит для левой и правой руки.

Состав: полиамид, эластан, полиэстер.

Условия и способ применения:

- надеть бандаж на пораженную руку, обернув бандаж вокруг плечевого сустава;
- зафиксировать бандаж лентой в подмышечной области;
- степень фиксации определяется врачом.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

- перед стиркой застегнуть все застёжки
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей.
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- не тереть и не выжимать изделие;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить,
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

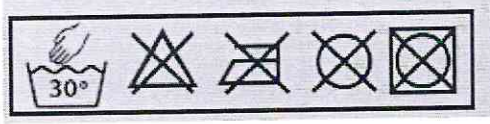
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размер изделия	S	M	L	XL	XXL	XXXL
Окружность плеча, см	22-24	24-26	26-29	29-32	32-36	36-40

Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на плечевой сустав,
модель Т.32.07, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL,
в составе:
Бандаж на плечевой сустав,
модель Т.32.07, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL.
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3,
лит. С, корп. 26, пом. 18Н-(47-59).

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru



Дата
изготовления

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Ольшангер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на плечевой сустав
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модель: Т.32.81

Наименование медицинского изделия:
Бандаж на плечевой сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:
Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:
Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Гипермобильности плечевого сустава, привычный вывих плеча;
- Плечевой остеоартроз;
- Болях в верхней трети плеча;
- Повышенной нагрузки на плечевой сустав;
- Повреждении мышечно-связочного аппарата плечевого пояса;
- Реабилитации после травм, операций и воспалительных заболеваний в области плечевого сустава.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава
- злокачественные новообразования в области использования бандажа
- наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:
- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

Не выявлены

Функции:

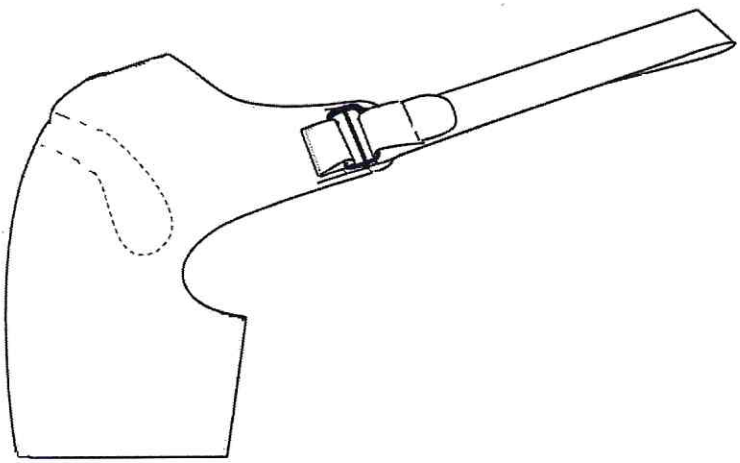
- Фиксация головки плечевой кости в суставе;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Разгрузка связочно-мышечного аппарата, нормализация тонуса, снижение отёчности в области плечевого сустава;
- Улучшение кровообращения, стимуляция восстановительных процессов в плечевой области;
- Предотвращение избыточной подвижности плеча.

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



Особенности:

- Анатомический крой обеспечивает плотное облегание плечевого сустава, не ограничивая привычные движения;
- Эластично-упругий трикотаж трехмерной структуры устойчив к растяжению, долговечен, мягок и приятен для кожи, отводит избыточную влагу с поверхности кожи;
- Зоны переменной компрессии обеспечивают центрацию головки плечевой кости и правильное распределение давления;
- Силиконовый пелот создает дополнительную компрессию, оказывает массажное воздействие на мягкие ткани;
- Дополнительные эластичные ленты позволяют отрегулировать фиксацию и стабилизацию плечевого сустава.

Состав: полиамид, эластан, полиэстер, полиоксиметилен, силикон.

Условия и способ применения:
- надеть бандаж на пораженную руку, обернув изделие вокруг плечевого сустава;
- пелот должен располагаться в верхней трети плеча по наружной поверхности;
- зафиксировать бандаж лентой в подмышечной области;
- отрегулировать степень фиксации с помощью дополнительных лент.

Комплектность
В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

- перед стиркой застегните все застежки;
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей;
- не тереть и не выжимать изделие;
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить;
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

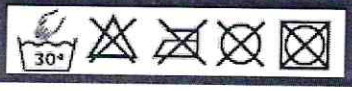
Не применимо.

Размер изделия	XS	S	M	L	XL	XXL
Окружность плеча*, см	22-24	24-26	26-29	29-32	32-36	36-40

*Замерить окружность плеча на расстоянии трети длины от верхней части конечности (измерить окружность плеча на границе верхней и средней трети).

Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019, в вариантах исполнения:
Бандаж на плечевой сустав, модель Т.32.81,
размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, в составе:
Бандаж на плечевой сустав, модель Т.32.81,
размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Производитель/уполномоченная организация
по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru



Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», 192102, Россия, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26, пом. 18Н-(47-59).

Дата выпуска
Штамп ОТК

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т. Ольшангер



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на плечевой сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модель: Т.32.95

Наименование медицинского изделия:

Бандаж на плечевой сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Повреждении мышечно-связочного аппарата плечевого пояса;
- Реабилитации после травм, операций и воспалительных заболеваний в области плечевого сустава;
- Гипермобильности плечевого сустава, привычном вывихе плеча;
- Плечевой остеоартроз;
- Болях в верхней трети плеча;
- Повышенной нагрузки на плечевой сустав.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава
- злокачественные новообразования в области использования бандажа
- наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

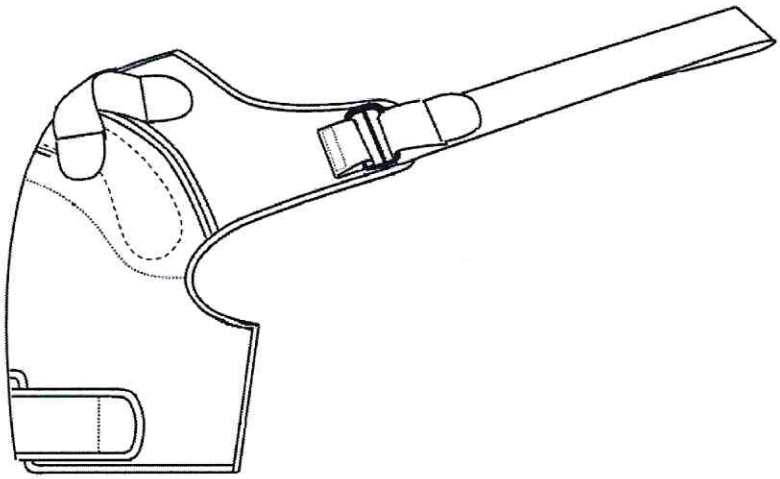
Не выявлены

Функции:

- Фиксация плечевого сустава в правильном положении;
- Стабилизация плечевого сустава без ограничения его подвижности;
- Разгрузка связочно-мышечного аппарата, нормализация тонуса;
- Снижение отечности в области плечевого сустава;
- Улучшение кровообращения, стимуляция восстановительных процессов в плечевой области;
- Предотвращение избыточной подвижности плеча.

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



Особенности:

- трехслойный эластичный «дышащий» материал, с компрессионными свойствами обеспечивает контроль температуры и отводит влагу
- анатомический крой обеспечивает плотное облегание плечевого сустава, не ограничивая привычные движения
- полиуретановый пелот создает дополнительную компрессию, оказывает массажное воздействие на мягкие ткани
- съемные дополнительные эластичные ленты позволяют индивидуально отрегулировать фиксацию и стабилизацию плечевого сустава
- универсальный, для левой и правой руки.

Состав: полиэстер, эластан, полиоксиметилен, пелот: пенополиуретан.

Условия и способ применения:

- надеть бандаж на пораженную руку, обернув изделие вокруг плечевого сустава
- пелот должен располагаться в верхней трети плеча по наружной поверхности
- зафиксировать бандаж лентой в подмышечной области

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- отрегулировать степень фиксации с помощью дополнительных лент

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

- перед стиркой застегните все застежки;
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей;
- не тереть и не выжимать изделие;
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить;
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Размер изделия	XS	S	M	L	XL	XXL
Окружность плеча, см	24–28	28–32	32–36	36–40	40–44	44–48

Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на плечевой сустав, модель Т.32.95,
размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, в составе:
Бандаж на плечевой сустав, модель Т.32.95,
размеры: XS, S, M, L, XL, XXL,
Инструкция к применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

Место производства:

(М) ООО «МЕДИАНА», Россия,
192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП,
корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С,
корп. 26, пом. 18Н-(47-59).

(Т) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ»,
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. Р,
корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24),
пом. 11Н-(2-12),
ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ»,
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. В,
корп. 3, пом. 1Н-(6-22),

30°

Дата изготовления

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
«МЕДИАНА»
Ольшангер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на плечо по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модель: Т.33.01

Наименование медицинского изделия:

Бандаж на плечо по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Иммобилизация плечевого сустава и верхней конечности после операций и гипсовых повязок;
- Частичные повреждения сумочно-связочного аппарата ключично-акромиального сочленения плечевого и локтевого суставов, подвывихи плеча, ушибы верхней конечности;
- Артрозы, артриты суставов верхней конечности, субакромиальный синдром;
- Парезы и параличи верхней конечности;
- Вывихи плечевой кости, в том числе привычные;
- Реабилитация после переломов лопатки.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава
- злокачественные новообразования в области использования бандажа
- наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

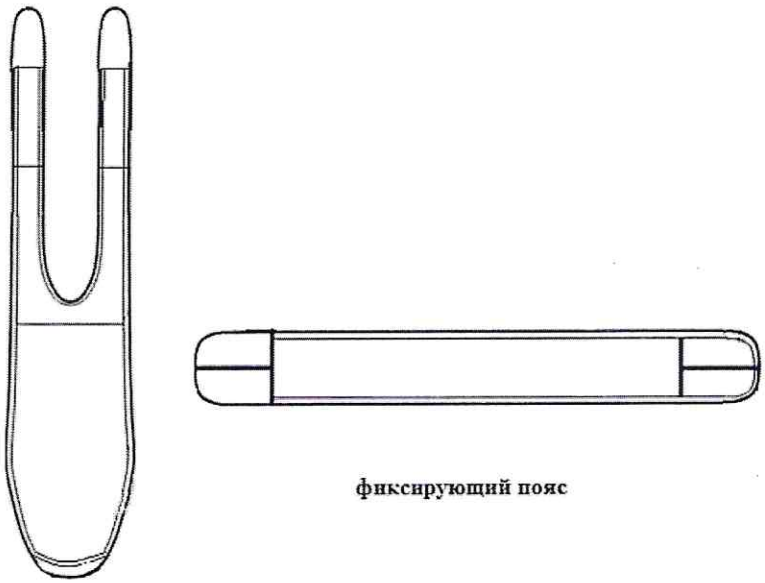
Не выявлены

Функции:

- Фиксация верхней конечности в среднефизиологическом положении;
- Разгрузка мышечно-связочного аппарата и суставов верхней конечности.

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



фиксирующий пояс

Особенности:

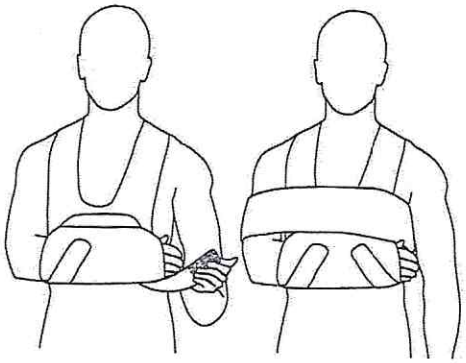
- Изготовлен из трехслойного воздухопроницаемого трикотажного материала;
- Имеет муфту для оптимального размещения верхней конечности в функционально выгодном положении;
- Снабжён съемным поясом для надежной фиксации верхней конечности к туловищу;
- Универсальный, подходит для левой и правой руки.

Состав: полиэстер, пенополиуретан, эластан.

Условия и способ применения:

- предплечье расположить в муфте, как показано на рисунке
- ремни перекидываются через надплечья, перекрещиваются на спине и закрепляются на муфте
- пояс фиксирует пораженную конечность к туловищу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- не тереть и не выжимать изделие;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить;
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Размер изделия	XS	S	M	L	XL
Длина предплечья, см	до 28	28–33	33–38	38–43	от 43

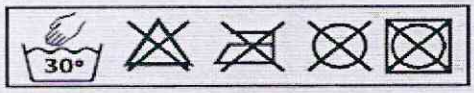
Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на плечо,
модель Т.33.01, размеры: XS, S, M, L, XL; в составе:
Бандаж на плечо,
модель Т.33.01, размеры: XS, S, M, L, XL.
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26, пом. 18Н-(47-59).

(Т): ООО «Т.Д. «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24), пом. 11Н-(2-12).

ООО «Т.Д. «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22).



Дата изготовления

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Г. Ольшангер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на плечо по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модель: Т.33.06

Наименование медицинского изделия:
Бандаж на плечо по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Иммобилизация верхней конечности после вправления вывиха плечевой кости, при повреждении связочного аппарата плечевого сустава;
- Состояние после оперативных вмешательств на вращательной манжете плеча;
- Воспалительные и дегенеративные заболевания в области плечевого сустава (субакромиальный бурсит, тендинит вращательной манжеты и др.).

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава
- злокачественные новообразования в области использования бандажа
- наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

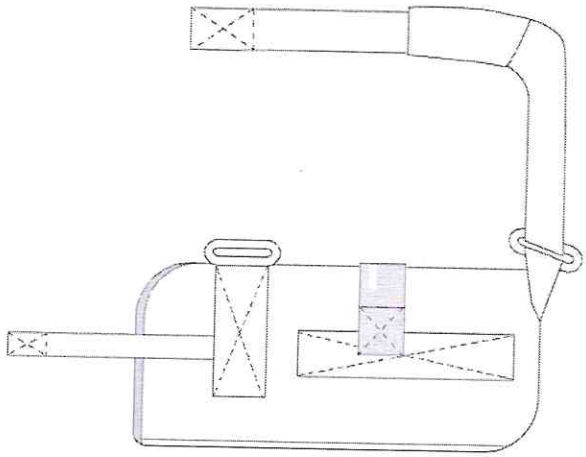
Не выявлены

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции:

- Фиксация верхней конечности в положении внутренней ротации и отведения на 30°;
- Разгрузка верхней конечности.

Описание и технические характеристики:



Особенности:

- Мягкий воздухопроницаемый материал бандажа создает температурный комфорт при использовании;
- Снабжен абдукционной подушкой для отведения конечности на 30°;
- Длина наплечного ремня и ремня, фиксирующего бандаж к поясу, регулируются;
- Имеет фиксирующий ремешок для первого пальца;
- Обладает минимальным весом;
- Универсальный, подходит для левой и правой руки.

Состав: пенополиуретан, полиэстер, эластан.

Условия и способ применения:

- прикрепите подушку к муфте для предплечья в зависимости от пораженной конечности (слева или справа);
- отрегулируйте с помощью застежек «Велкро» длину поясного ремня и закрепите бандаж на поясе;
- отрегулируйте длину наплечного ремня так, чтобы кисть находилась на уровне или выше локтевого сустава;
- отрегулируйте положение фиксирующего ремешка в передней части муфты для наиболее удобного расположения кисти.

Комплектность:

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

- перед стиркой застегнуть все застёжки
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей.
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- не тереть и не выжимать изделие;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить;
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Размер изделия	S	M	L
Расстояние от локтя до середины кисти, см	29–34	35–37	38–41

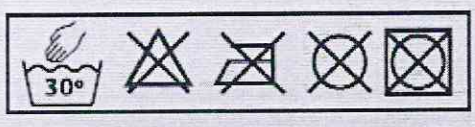
Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на плечо, модель Т.33.06, размеры: S, M, L,
в составе:
Бандаж на плечо, модель Т.33.06, размеры: S, M, L.
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26, пом. 18Н-(47-59).

(Т): ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24), пом. 11Н-(2-12);
ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22).

Буквенный код места производства см. на упаковке.



Дата изготовления

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т. Ольшенгер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на плечо по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модель: Т.33.93

Наименование медицинского изделия:
Бандаж на плечо по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Повреждение сухожильно-связочного аппарата, мягких тканей плеча и плечевого сустава;
- Состояние после вправления вывиха;
- Стабильные субкапитальные переломы плеча, неосложненные переломы лопатки;
- Дегенеративно-дистрофические и воспалительные заболевания в области плечевого сустава;
- Реабилитация после операций на плечевом суставе и плече.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- Злокачественные новообразования в области использования бандажа;
- Наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены

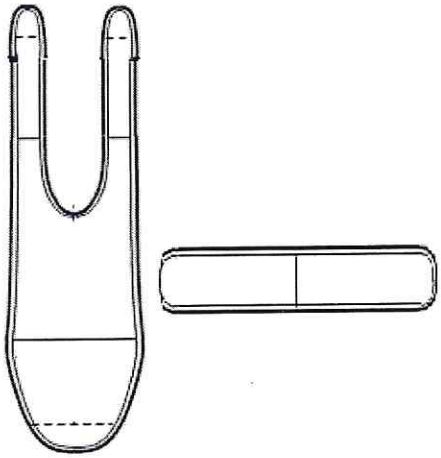
Функции:

- Фиксация верхней конечности в среднефизиологическом положении;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Разгрузка мышечно-связочного аппарата и суставов верхней конечности.

Описание и технические характеристики:



Особенности:

- Воздухопроницаемый, легкий и прочный материал обеспечивает стабильную фиксацию верхней конечности;
- Муфта с двумя ремнями обеспечивает оптимальное размещение верхней конечности в функционально выгодном положении;
- Съемный пояс надежно фиксирует верхнюю конечность к туловищу;
- Дополнительный съемный элемент поддерживает локтевой сустав;
- Бандаж не препятствует кожному дыханию и не нарушает температурный баланс при длительном применении;
- Подходит для левой и правой руки.

Состав: полиэстер, эластан.

Условия и способ применения:

- бандаж можно носить в течение всего дня
- режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом
- расположите предплечье в муфте так, чтобы угол сгиба в локтевом суставе был 90°, если другое расположение руки не предписано врачом
- кисть должна располагаться на одной линии с предплечьем
- оберните наплечные ремни вокруг плеч, перекрестите за спиной и закрепите на муфте
- руку зафиксируйте к туловищу с помощью ремня
- прикрепите поддерживающую ленту в области локтевого сустава

Комплектность

В комплект поставки должны входить:
- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
  индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

- перед стиркой застегните все застежки;
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей.
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- не тереть и не выжимать изделие;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить;
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Размер изделия	S	M	L	XL
Длина предплечья*, см	30–33	33–36	36–39	39–42

*Измерение снимается сантиметровой лентой от вершины локтевого отростка до средней фаланги пятого пальца кисти.

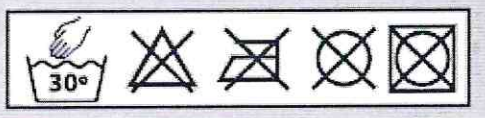
Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на плечо, модель Т.33.93,
размеры: S, M, L, XL, в составе:
Бандаж на плечо, модель Т.33.93,
размеры: S, M, L, XL.
Инструкция к применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

Место производства:

(М) ООО «МЕДИАНА», Россия,
192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП,
корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С,
корп. 26, пом. 18Н-(47-59).

(Т) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ»,
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. Р,
корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24),
пом. 11Н-(2-12).
ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ»,
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. В,
корп. 3, пом. 1Н-(6-22).



Дата выпуска

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э. Ольшангер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на локтевой сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модели: Т.34.04, Т.34.05

Наименование медицинского изделия:

Бандаж на локтевой сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Реабилитация после травм и операций на локтевом суставе;
- Наружные и внутренние эпикондилиты;
- Синовиты и отеки при артрозах и артритах локтевого сустава;
- Боли в суставах различной этиологии.

Противопоказания к применению:
Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требует консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- Злокачественные новообразования в области использования бандажа;
- Наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

Не выявлены

Функции:

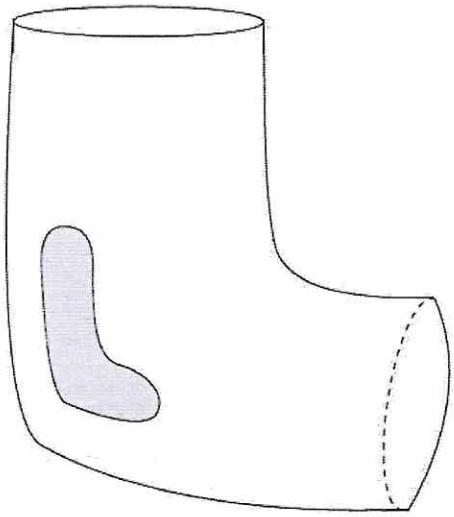
- Лёгкая фиксация и компрессия локтевого сустава и верхней трети предплечья;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Улучшение кровообращения, снижение отечности и нормализация обменных процессов за счет компрессионного и массажного воздействия на область сустава.

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



Особенности:

Модель: Т.34.04

- Изготовлен по технологии плоской вязки из воздухо- и влагопроницаемого трикотажа;
- Оптимально облегает локтевой сустав, правильно распределяя давление;
- Боковые силиконовые вставки с вырезами для надмыщелков оказывают компрессионное воздействие на мышцы предплечья;
- Не ограничивает движения в суставе в физиологическом объеме, не скользит, устойчив к растяжению, долго сохраняет свою форму;
- Комфортен при длительном использовании, исключает натирание кожи и нарушения микроциркуляции.

Модель: Т.34.05

- Изготовлен по бесшовной технологии круговой вязки согласно анатомическим особенностям локтевого сустава, оптимально облегает сустав, правильно распределяя давление;
- Воздухо- и влагопроницаемая ткань обеспечивает дополнительный комфорт при длительном использовании;
- Боковые силиконовые вставки с вырезами для надмыщелков оказывают компрессионное воздействие на мышцы предплечья;
- Не ограничивает движения в суставе в физиологическом объеме, не скользит, устойчив к растяжению, долго сохраняет свою форму.

Состав: полиамид, эластан, полиэстер, пелот: силикон.

Условия и способ применения:

- надевается непосредственно на тело
- возьмите бандаж за верхний край и наденьте через кисть и предплечье на область локтевого сустава

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- силиконовые вставки должны располагаться в проекции медиального и латерального надмыщелков плеча

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей.
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- не тереть и не выжимать изделие;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить,
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Т.34.04

Размер изделия	S	M	L	XL	XXL
Окружность предплечья на 12 см ниже вершины локтевого отростка, см	19-21	21-23	23-25	25-27	от 27

Т.34.05

Размер изделия	S	M	L	XL
Окружность локтевого сустава, см	23-25	25-28	28-31	31-34

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т. Ольшангер

Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на локтевой сустав,
модель Т.34.04, размеры: S, M, L, XL, XXL, в составе:
Бандаж на локтевой сустав,
модель Т.34.04, размеры: S, M, L, XL, XXL.
Инструкция по применению.
Бандаж на локтевой сустав,
модель Т.34.05, размеры: S, M, L, XL, в составе:
Бандаж на локтевой сустав,
модель Т.34.05, размеры: S, M, L, XL.
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
Лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26,
пом. 18Н-(47-59).

(Т): ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24),
пом. 11Н-(2-12).

ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22).

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

30°

Дата выпуска

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на локтевой сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модель: Т.34.81С

Наименование медицинского изделия:
Бандаж на локтевой сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:
Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:
Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Реабилитация после травм и операций на локтевом суставе;
- Наружный и внутренний эпикондилиты;
- Синовиты и отеки при артрозах и артритах локтевого сустава;
- Боли в суставе при травмах, воспалительных заболеваниях сухожильно-связочного аппарата и тендомиопатиях.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- Злокачественные новообразования в области использования бандажа;
- Наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

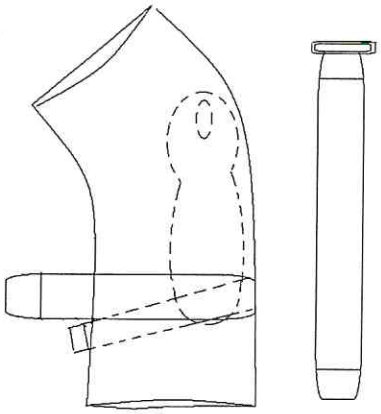
Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:
Не выявлены
Функции:

- Лёгкая фиксация и компрессия локтевого сустава и верхней трети предплечья
- Улучшение кровообращения, снижение отечности и нормализация обменных процессов за счет компрессионного и массажного воздействия на область сустава

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



Особенности:

- Эластично-упругий трикотаж трехмерной структуры устойчив к растяжению, долговечен, мягок и приятен для кожи, отводит избыточную влагу с поверхности кожи;
- Анатомический крой обеспечивает плотное облегание локтевого сустава, правильно распределяя давление;
- Боковые силиконовые вставки с вырезами для надмыщелков оказывают компрессионное воздействие на мышцы предплечья, обеспечивают плотное прилегание бандажа;
- Съемная дополнительная стяжка регулирует степень фиксации;
- Не ограничивает движения в суставе в физиологическом объеме, не скользит, устойчив к растяжению, долго сохраняет свою форму;
- Комфортен при длительном использовании, исключает натирание кожи и нарушения микроциркуляции.

Состав: полиамид, эластан, полиэстер, пелот: силикон.

Условия и способ применения:

- надевается непосредственно на тело
- взять бандаж за верхний край и надеть через кисть на область локтевого сустава
- силиконовые вставки должны располагать в проекции медиального и латерального надмыщелков плеча

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

- перед стиркой застегните все застежки;
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей.
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
- не тереть и не выжимать изделие;
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить,
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

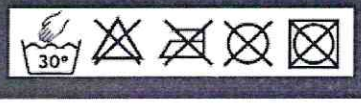
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размер изделия	XS	S	M	L	XL	XXL
Окружность локтевого сустава*, см	17-20	20-23	23-26	26-29	29-32	32-35

*Замерить окружность предплечья на 5 см ниже вершины локтевого отростка лучевой кости.

Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019, в вариантах исполнения:
Бандаж на локтевой сустав, модель Т.34.81С,
размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, в составе:
Бандаж на локтевой сустав, модель Т.34.81С,
размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru



Дата выпуска
Штамп ОТК

Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», 192102, Россия, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26, пом. 18Н-(47-59).

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т. Ольшангер

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» Российская Федерация Санкт-Петербург

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на лучезапястный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модель: Т.36.01

Наименование медицинского изделия:

Бандаж на лучезапястный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Частичные повреждения связок и ушибы лучезапястного сустава;
- Профилактика травм лучезапястного сустава при занятиях спортом и интенсивных физических нагрузках;
- Воспалительные заболевания сустава.

Противопоказания к применению:
Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требует консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- Злокачественные новообразования в области использования бандажа;
- Наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

Не выявлены

Функции:

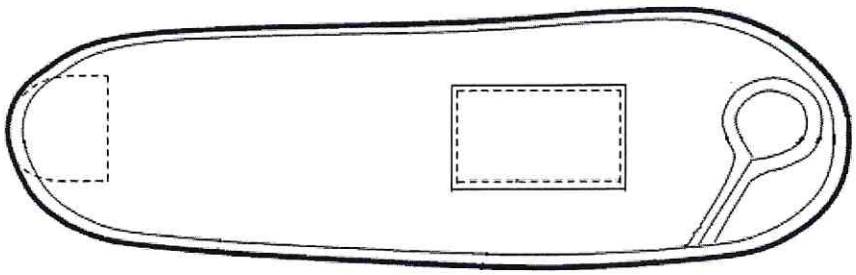
- Умеренная фиксация и компрессия лучезапястного сустава;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Легкая фиксация 1-го пальца (большого пальца) и 1-го плюснефалангового сустава;
- Микромассажное и тепловое действие.

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



Особенности:

- Изготовлен из воздухопроницаемого эластичного неопрена;
- Снабжен контактной лентой (застежка «Велкро»);
- Универсальный: подходит для левой и правой руки.

Состав: полиэстер, резина, эластан.

Условия и способ применения:

- петля надевается на первый палец кисти, оборачивается по тыльной стороне ладони и фиксируется на лучезапястном суставе
- размер и степень фиксации регулируется застежкой «Велкро».

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей;
- не тереть и не выжимать изделие;
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить;
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

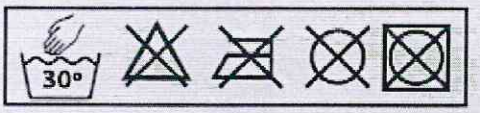
Не применимо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размер изделия	универсальный

Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на лучезапястный сустав,
модель Т.36.01, размер: универсальный, в составе:
Бандаж на лучезапястный сустав,
модель Т.36.01, размер: универсальный.
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru



Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
Лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26,
пом. 18Н-(47-59).

(Т): ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24),
пом. 11Н-(2-12).

ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22).

Буквенный код места производства
см. на упаковке.

Дата изготовления

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Т. Тольшангер

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«МЕДИАНА»
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на лучезапястный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модели: Т.36.02, Т.36.03

Наименование медицинского изделия

Бандаж на лучезапястный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению

- Частичные повреждения связок и ушибы лучезапястного сустава;
- Профилактика травм лучезапястного сустава при занятиях спортом и интенсивных физических нагрузках;
- В комплексном лечении воспалительных и дегенеративных заболеваний лучезапястного сустава.

Противопоказания к применению

Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава
- Злокачественные новообразования в области использования бандажа
- Наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

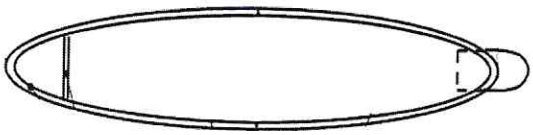
Функции

- Легкая фиксация и компрессия лучезапястного сустава;
- Термосберегающий и массажный эффекты (Модель: Т.36.03)

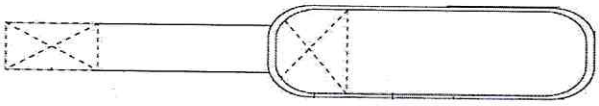
Описание и технические характеристики

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Модель: Т.36.02



Модель: Т.36.03



Особенности:

Модель: Т.36.02

- Изготовлен из трикотажного материала, с высоким содержанием хлопка;
- Хорошо отводит влагу с поверхности кожи;
- Универсальный: подходит для левой и правой руки.

Модель: Т.36.03

- Изготовлен из трикотажного полотна, поддерживает оптимальный температурный баланс кожи;
- Хорошо отводит влагу с поверхности кожи;
- Универсальный: подходит для левой и правой руки.

Состав

Модель: Т.36.02 – хлопок, эластан, полиэстер.
Модель: Т.36.03 – полиэстер, резина; эластан.

Условия и способ применения

Модель: Т.36.02

- Надеть петлю на первый палец кисти;
- Обернуть бандаж по тыльной стороне ладони и зафиксировать на лучезапястном суставе с помощью застежки «Велкро»;
- Степень фиксации определяется врачом.

Модель: Т.36.03

- Обернуть бандаж вокруг запястья;
- Зафиксировать бандаж с помощью застежки «Велкро»;
- Степень фиксации определяется врачом.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:
- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

- перед стиркой застегните все застежки;
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей.
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
- не тереть и не выжимать изделие;
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить,
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Размер изделия	универсальный

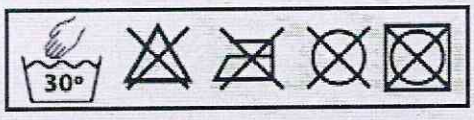
Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на лучезапястный сустав,
модель Т.36.02, размер: универсальный, в составе:
Бандаж на лучезапястный сустав,
модель Т.36.02, размер: универсальный.
Инструкция по применению.
Бандаж на лучезапястный сустав,
модель Т.36.03, размер: универсальный, в составе:
Бандаж на лучезапястный сустав,
модель Т.36.03, размер: универсальный.
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
Лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26,
пом. 18Н-(47-59).

(Т): ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24),
пом. 11Н-(2-12).

ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22).

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru



Дата изготовления

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Г. Ольшангер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на лучезапястный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модели: Т.36.08, Т.36.09

Наименование медицинского изделия

Бандаж на лучезапястный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению

Модель: Т.36.08

- Ушибы и повреждения связок лучезапястного сустава;
- Период реабилитации после гипсовой повязки при переломах костей предплечья в нижней трети и оперативных вмешательств;
- Карпальный и ульнарный синдромы, синдром Зудека;
- Артрозоартриты, тендовагиниты, бурситы;
- Парезы мышц-разгибателей кисти;
- Остеохондропатии (болезнь Кинбека);
- В комплексном лечении контрактур лучезапястного сустава;
- В качестве шины при транспортной иммобилизации.

Модель: Т.36.09

- Реабилитация после травм запястья, вывихов или подвывихов в лучезапястном, запястно-пястных и первом пястно-фаланговом суставах;
- Острые или хронические воспалительные процессы в области запястно-пястного и пястно-фалангового суставов первого пальца кисти;
- Реабилитация после гипсовой иммобилизации и оперативных вмешательств;
- Карпальный и ульнарный синдромы, синдром Зудека;
- Парезы мышц-разгибателей кисти;
- Синдром де Кервена.

Противопоказания к применению

Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава
- Злокачественные новообразования в области использования бандажа
- Наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Функции:

Модель: Т.36.08

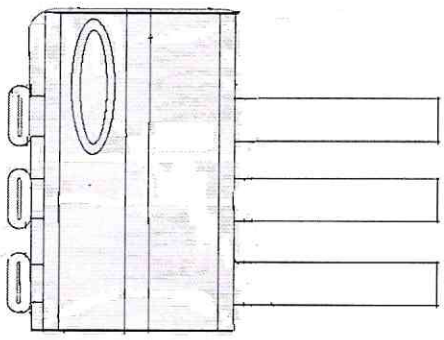
- Полужесткая фиксация лучезапястного сустава в функционально выгодном положении;
- Стабилизация и разгрузка нижней трети предплечья и равномерная регулируемая компрессия лучезапястного сустава;
- Уменьшение болевого синдрома и явлений воспаления, стимуляция восстановительных процессов.

Модель: Т.36.09

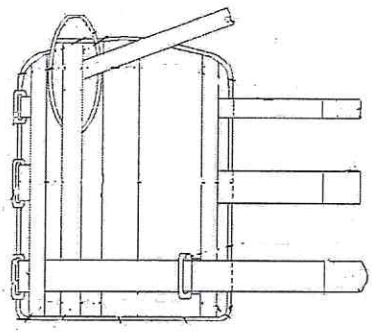
- Полужесткая фиксация лучезапястного сустава и первого пястно-фалангового сустава в функционально выгодном положении;
- Стабилизация и разгрузка нижней трети предплечья и первого пальца кисти, равномерная регулируемая компрессия лучезапястного сустава;
- Уменьшение болевого синдрома и явлений воспаления, стимуляция восстановительных процессов.

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



Модель Т.36.08



Модель Т.36.09

Особенности:

- Мягкий, нерастяжимый материал обеспечивает дополнительный комфорт при использовании;
- Съемная моделируемая шина по ладонной поверхности исключает сгибание в лучезапястном суставе;
- Две узкие шины по тыльной поверхности предплечья и система лент с застежками «Велкро» плотно фиксируют запястье в функционально выгодном положении;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выпускается в двух вариантах: для левой и правой руки;
- У Т.36.09 моделируемая шина и система застежек фиксируют первый палец в функционально выгодном положении и стабилизирует первый пястно-фаланговый сустав.

Состав:
Модель: Т.36.08 – пенополиуретан; полиэстер; хлопок; лайкра; анатомические шины: алюминий; ребро жёсткости - пластик.

Модель: Т.36.09 – пенополиуретан; полиэстер; хлопок; лайкра; анатомические шины: алюминий; ребро жёсткости - пластик, алюминий.

Условия и способ применения

Модель: Т.36.08

- Наложить бандаж на запястье, расположить широкую шину по ладонной поверхности, поместив первый палец в отверстие;
- Узкие шины должны располагаться по тыльной поверхности;
- Зафиксировать бандаж на кисти и предплечье с помощью застежек «Велкро»;
- Моделирование анатомической шины, степень фиксации и длительность использования изделия определяются врачом.

Модель: Т.36.09

- Наложить бандаж на запястье, расположите широкую шину по ладонной поверхности запястья, шина на первый палец кисти должна располагаться по тыльной поверхности пальца;
- Застегнуть застёжку в области первого пальца кисти;
- Зафиксировать бандаж на кисти и предплечье с помощью застёжек «Велкро»;
- Моделирование шин, степень фиксации и длительность использования изделия определяются врачом.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:
- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

- выньте шины из карманов;
- перед стиркой застегните все застежки;
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей.
- не тереть и не выжимать изделие;
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить,
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размер изделия	S	M	L	XL
Окружность лучезапястного сустава, см	11,5–14	14–16,5	16,5–19	16,5–19

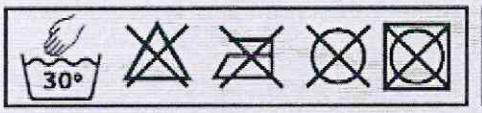
Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на лучезапястный сустав,
модель Т.36.08, размеры: S, M, L, XL,
в составе:
Бандаж на лучезапястный сустав,
модель Т.36.08, размеры: S, M, L, XL.
Инструкция по применению.
Бандаж на лучезапястный сустав,
модель Т.36.09, размеры: S, M, L, XL,
в составе:
Бандаж на лучезапястный сустав,
модель Т.36.09, размеры: S, M, L, XL.
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
Лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26,
пом. 18Н-(47-59).

(Т): ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24),
пом. 11Н-(2-12).

ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22).

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru



Дата изготовления

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т. Ольшангер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на лучезапястный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модель: Т.36.11, Т.36.12

Наименование медицинского изделия

Бандаж на лучезапястный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению

Для модели Т.36.11:

- Ушибы и повреждения связок лучезапястного сустава;
- Период реабилитации после гипсовой повязки при переломах костей предплечья в нижней трети и оперативных вмешательств;
- Карпальный и ульнарный синдромы, синдром Зудека;
- Артрозоартриты, тендовагиниты, бурситы;
- Парезы мышц-разгибателей кисти;
- Остеохондропатии (болезнь Кинбека);
- В комплексном лечении контрактур лучезапястного сустава;
- В качестве шины при транспортной иммобилизации.

Для модели Т.36.12:

- Ушибы, повреждение связок первого запястно-пястного и пястно-фалангового суставов;
- Артрозы, артриты и артралгии первого запястно-пястного и пястно-фалангового суставов;
- Реабилитация после травм, гипсовой иммобилизации и оперативных вмешательств в области первого пальца и первой пястной кости.

Противопоказания к применению

Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава
- злокачественные новообразования в области использования бандажа
- наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены

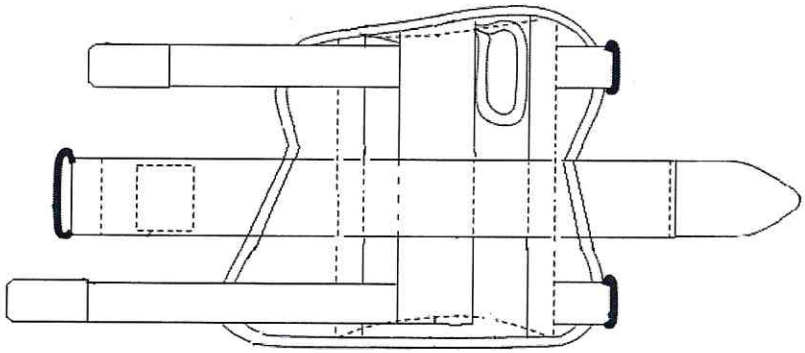
Функции

Для модели Т.36.11:
- Фиксация лучезапястного сустава в функционально выгодном положении;
- Стабилизация и разгрузка нижней трети предплечья и равномерная регулируемая компрессия лучезапястного сустава;
- Уменьшение болевого синдрома и явлений воспаления, стимуляция восстановительных процессов.

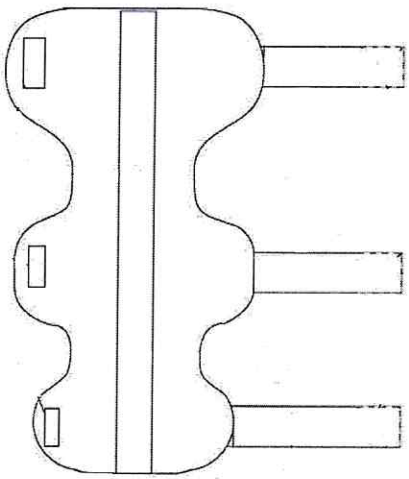
Для модели Т.36.12:
- Фиксация первого запястно-пястного и пястно-фалангового суставов в функционально выгодном положении;
- Иммобилизация первого пальца кисти.

Описание и технические характеристики

Конструкция изделия:



Модель 36.11



Модель 36.12

Особенности:

Модель Т.36.11:
- Изготовлен из современного, эластичного материала трехмерной структуры с выраженными компрессионными свойствами. Обладает высокой упругостью и способностью к сохранению формы;
- Благодаря ячейкам разного размера и вертикально расположенным волокнам. Обеспечивает отличный отвод влаги с поверхности тела и превосходную циркуляцию воздуха;
- Съемная анатомическая шина по ладонной поверхности исключает сгибание в лучезапястном суставе;
- 2-е узкие шины по тыльной поверхности предплечья и система лент с застежками Велкро плотно фиксируют запястье в функционально выгодном положении;
- Выпускается в двух вариантах: для левой и правой руки.

Модель Т.36.12:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Изготовлен из современного, эластичного материала трехмерной структуры с выраженными компрессионными свойствами. Обладает высокой упругостью и способностью к сохранению формы.
- Благодаря ячейкам разного размера и вертикально расположенным волокнам. Обеспечивает отличный отвод влаги с поверхности тела и превосходную циркуляцию воздуха
- Моделируемая шина обеспечивает оптимальную стабилизацию первого запястно-пястного и первого пястно-фалангового суставов
- Плотность фиксации регулируется застежками Велкро
- Универсальный, подходит для левой и правой руки.

Состав

Модель Т.36.11: пенополиуретан, полиэстер, эластан; шины: алюминий, пластик.

Модель Т.36.12: пенополиуретан, полиэстер, эластан; шина: алюминий.

Условия и способ применения
Модель Т.36.11:

- наложить бандаж на запястье, расположить широкую шину по ладонной поверхности, поместив первый палец в отверстие
- узкие шины должны располагаться по тыльной поверхности
- зафиксировать бандаж на кисти и предплечье с помощью застежек «Велкро»
- моделирование шины и регулирование степени фиксации осуществляется врачом

Модель Т.36.12:

- оберните бандаж вокруг первого пальца кисти и нижней трети предплечья
- зафиксируйте бандаж с помощью застежек «Велкро» в проекции нижней трети предплечья, лучезапястного сустава и первого пальца кисти
- моделирование шины и регулирование степени фиксации осуществляется врачом

Комплектность

В комплект поставки должны входить:
- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

- перед стиркой застегните все застежки и удалите шину из кармана;
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей.
- не тереть и не выжимать изделие;
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить;
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при выполнении пользователем требований, установленных в соответствующей инструкции по применению.

Материалы, применяемые при изготовлении изделий должны обладать биосовместимостью с кожными покровами, не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Т.36.11

Размер изделия	S	M	L
Окружность лучезапястного сустава, см	14–18	19–23	24–28

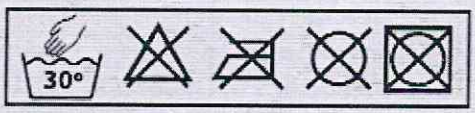
Т.36.12

Размер изделия	универсальный

Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на лучезапястный сустав,
модель Т.36.11, размеры: S, M, L, в составе:
Бандаж на лучезапястный сустав,
модель Т.36.11, размеры: S, M, L.
Инструкция по применению.
Бандаж на лучезапястный сустав,
модель Т.36.12, размер: универсальный, в составе:
Бандаж на лучезапястный сустав,
модель Т.36.12, размер: универсальный,
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
Лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26,
пом. 18Н-(47-59).
(Т): ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24),
пом. 11Н-(2-12),
ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22),



Дата выпуска

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
«МЕДИАНА» Ольшангер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на лучезапястный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модели: Т.36.30, Т.36.31

Наименование медицинского изделия

Бандаж на лучезапястный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению

- Реабилитации после метафизарных переломов и остеоэпифизеолизов в нижней трети предплечья, переломов ладьевидной и первой пястной костей (Т.36.30);
- Реабилитации после метафизарных переломов и остеоэпифизеолизов в нижней трети предплечья;
- Ушибы, повреждения связочного аппарата лучезапястного сустава сустава;
- Ушибы, повреждения связочного аппарата лучезапястного сустава и первого пястно-фалангового сустава (Т.36.30);
- Реабилитация после гипсовой иммобилизации и оперативных вмешательств;
- Остеохондропатии дистального эпифиза локтевой кости, шиловидного отростка локтевой кости; полулунной и ладьевидной костей (Т.36.30);
- Остеохондропатии шиловидного отростка локтевой кости;
- Тендовагиниты в области лучезапястного сустава;
- В комплексном лечении ювенильного артрита лучезапястного сустава;
- Нестабильность лучезапястного сустава.

Противопоказания к применению

Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава
- злокачественные новообразования в области использования бандажа
- наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

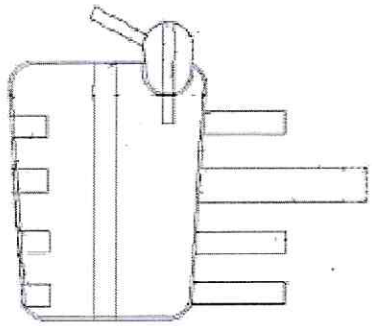
Не выявлены

Функции

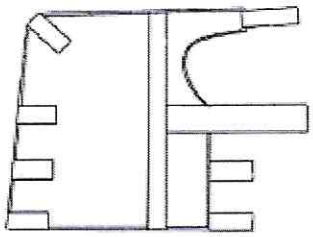
- Стабилизация и разгрузка нижней трети предплечья, равномерная регулируемая компрессия лучезапястного сустава;
- Уменьшение болевого синдрома и явлений воспаления, стимуляция восстановительных процессов;
- Полужесткая фиксация лучезапястного и первого пястно-фалангового сустава в функционально выгодном положении;

Описание и технические характеристики

Модель Т.36.30



Модель Т.36.31



Особенности:

- моделируемая металлическая шина и система застежек фиксирует первый палец в функционально выгодном положении и стабилизирует первый пястно-фаланговый сустав (Т.36.30);
- Современный эластичный материал трехмерной структуры с выраженными компрессионными свойствами, обеспечивает отличный отвод влаги с поверхности тела и превосходную циркуляцию воздуха;
- Съемная моделируемая металлическая шина по ладонной поверхности исключает сгибание в лучезапястном суставе;
- Фиксация осуществляется с помощью застежек «Велкро»;
- Плотность фиксации регулируется за счет широкой ленты;
- Выпускается для левой и правой руки.

Состав: полиэстер, эластан; шина: алюминий.

Условия и способ применения

- наложите бандаж на запястье, расположите широкую шину по ладонной поверхности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- шина на первый палец кисти должна располагаться по тыльной поверхности пальца
- застегните застежку в области первого пальца кисти
- зафиксируйте бандаж на кисти и предплечье с помощью застежек «Велкро»
- моделирование шин, степень фиксации определяется врачом

Комплектность

В комплект поставки должны входить:
- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

- перед стиркой застегните все застежки и удалите шину из кармана;
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей;
- не тереть и не выжимать изделие;
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить;
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий должны обладать биосовместимостью с кожными покровами, не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

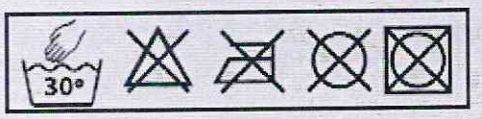
Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Размер изделия	XXXS	XXS	XS
Окружность лучезапястного сустава, см	10–12	12–14	14–16

Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на лучезапястный сустав,
модель Т.36.30, размеры: XXXS, XXS, XS,
в составе:
Бандаж на лучезапястный сустав,
модель Т.36.30, размеры: XXXS, XXS, XS.
Инструкция по применению.
Бандаж на лучезапястный сустав,
модель Т.36.31, размеры: XXXS, XXS, XS,
в составе:
Бандаж на лучезапястный сустав,
модель Т.36.31, размеры: XXXS, XXS, XS.
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.



Дата изготовления

Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26, пом. 18Н-(47-59).
(Т): ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24), пом. 11Н-(2-12); ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22).

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т. Ольшангер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на лучезапястный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модель: Т.36.81С

Наименование медицинского изделия

Бандаж на лучезапястный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению

- Артралгии, тендовагиниты, тендомиопатии;
- Реабилитация после травм капсульно-связочного аппарата лучезапястного и запястно-пястных суставов, операций на лучезапястном и запястно-пястных суставах;
- Артроз лучезапястного и запястно-пястных суставов;
- Ревматоидный артрит;
- Карпальный туннельный синдром;
- Нестабильность лучезапястного сустава.

Противопоказания к применению

Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава
- злокачественные новообразования в области использования бандажа
- наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования корректора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Функции

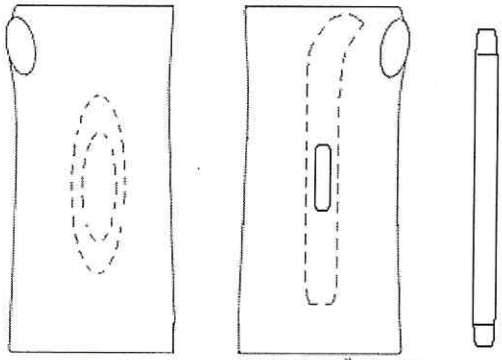
- Обеспечивает среднюю фиксацию лучезапястного сустава, ограничивает ладонное сгибание кисти.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Улучшает проприоцепцию и стабилизирует сустав за счет нормализации мышечного тонуса;
- Ускоряет рассасывание отеков, гематом, внутрисуставных выпотов;
- Уменьшает боль.

Описание и технические характеристики

Конструкция



Особенности:

- Эластично-упругий трикотаж трехмерной структуры устойчив к растяжению, долговечен, мягок и приятен для кожи, отводит избыточную влагу с поверхности кожи.
- Анатомический крой обеспечивает плотное облегание лучезапястного сустава, правильно распределяя давление
- Пластиковая шина обеспечивает функционально-выгодное положение
- Силиконовый вкладыш в виде кольца защищает шиловидный отросток локтевой кости, обеспечивает плотное прилегание бандажа, массирует мышцы предплечья
- Дополнительная съемная лента стабилизирует сустав
- Комфортен при длительном использовании, исключает натирание кожи и нарушения микроциркуляции

Состав: полиамид, эластан, полиэстер, силикон; шина: пластик.

Условия и способ применения

Бандаж можно носить до 10 часов в день. В реабилитационном и послеоперационном периодах, при наличии показаний, можно применять изделие постоянно, даже в периоды сна и дневного отдыха.

При длительном (более 6 часов подряд) ношении бандажа на лучезапястный сустав через каждые 5-6 часов необходимо делать перерыв в его использовании на 20-30 минут, полностью сняв изделие или значительно ослабив эластичную ленту и застежки Велкро с целью профилактики нежелательных кожных реакций и нарушений кровообращения.

Размер бандажа выбирается согласно таблице подбора изделий по окружности лучезапястного сустава.

Бандаж надевается на руку, после чего изделие застегивается на маленькие застежки Велкро.

Перед надеванием изделия рекомендуется отмоделировать металлическими пластинами, повторяя профиль поверхности сустава. Дополнительная эластичная лента оборачивается вокруг кисти и лучезапястного сустава над проекцией щели лучезапястного сустава.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:
- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- инструкция по применению - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

- перед стиркой застегните все застежки;
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей.
- не тереть и не выжимать изделие;
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить;
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Материалы, применяемые при изготовлении изделий должны обладать биосовместимостью с кожными покровами, не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

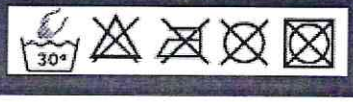
Размер изделия	XS	S	M	L	XL	XXL
Окружность лучезапястного сустава*, см	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20

*Замерить окружность запястья в области лучезапястного сустава.

Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019, в вариантах исполнения:
Бандаж на лучезапястный сустав, модель Т.36.81С,
размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, в составе:
Бандаж на лучезапястный сустав, модель Т.36.81С,
размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», 192102, Россия, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26, пом. 18Н-(47-59).



Дата выпуска
Штамп ОТК

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т. Ольшангер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на лучезапястный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модели: Т.36.91, Т.36.92

Наименование медицинского изделия:

Бандаж на лучезапястный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Болевые ощущения в лучезапястном суставе на фоне последствий травм, острых и хронических заболеваний сустава, нижней трети предплечья и кисти;
- Необходимость фиксации лучезапястного сустава, кисти и нижней части предплечья после травматических поражений;
- Необходимость фиксации лучезапястного сустава и кисти после операций;
- Артрозы, артриты и другие хронические заболевания лучезапястного сустава и суставов запястья;
- Отеки в области лучезапястного сустава при артрозах, артритах, синовитах, бурситах;
- Иммобилизация лучезапястного сустава после снятия гипсовых повязок;
- Нейропатии периферических нервов в области запястья (например, стиллоидит или туннельный синдром), параличи и парезы лучевого нерва при поражении ЦНС;
- Профилактика контрактур кисти;
- В качестве альтернативы гипсовой повязки.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требует консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- Злокачественные новообразования в области использования бандажа;
- Наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

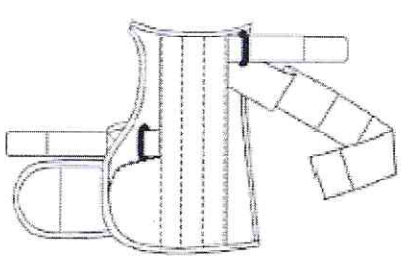
Не выявлены

Функции:

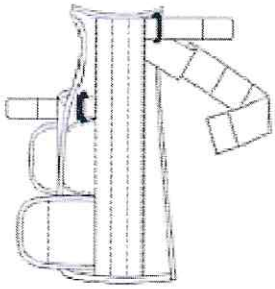
- Обеспечивает сильную фиксацию лучезапястного сустава;
- Уменьшает болевые ощущения в области сустава и нижней трети предплечья (Т.36.91);
- Способствует уменьшению отека в области лучезапястного сустава и тыльной стороны кисти при травмах и заболеваниях;
- Ускоряет реабилитацию после травм и заболеваний лучезапястного сустава и запястья;
- Предупреждает травмы лучезапястного сустава при занятиях экстремальными видами спорта (Т.36.91).
- Уменьшает болевые ощущения в области сустава и средней трети предплечья (Т.36.92);

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



Модель Т.36.91



Модель Т.36.92

Особенности:

- Основа компрессионного бандажа из воздухопроницаемого материала с малой растяжимостью;
- Съемная металлическая моделируемая пластина на ладонной поверхности изделия;
- Дополнительные моделируемые ребра жесткости на тыльной поверхности бандажа;
- Застежки типа «Велкро» обеспечивают фиксацию изделия в области лучезапястного сустава
- Дополнительная эластичная лента с застежками типа «Велкро» для регулировки степени фиксации
- Выпускается в двух исполнениях: для левой и правой руки

Состав: полиэстер; пенополиуретан; хлопок; лайкра; эластан; ребра жесткости: сталь; пластина: алюминий;

Условия и способ применения:

Бандаж можно носить до 10 часов в день. В реабилитационном и послеоперационном периодах, при наличии показаний, можно применять изделие постоянно, даже в периоды сна и дневного отдыха.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При длительном (более 6 часов подряд) ношении бандажа на лучезапястный сустав через каждые 5-6 часов необходимо делать перерыв в его использовании на 20-30 минут, полностью сняв изделие или значительно ослабив эластичную ленту и застежки типа «Велкро» с целью профилактики нежелательных кожных реакций и нарушений кровообращения.

Размер бандажа выбирается согласно таблице подбора изделий по окружности лучезапястного сустава.

Бандаж надевается на руку, после чего изделие застегивается на маленькие застежки типа «Велкро». Перед надеванием изделия рекомендуется отмоделировать металлическими пластинами, повторяя профиль поверхности сустава. Дополнительная эластичная лента оборачивается вокруг кисти и лучезапястного сустава над проекцией щели лучезапястного сустава.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

- перед стиркой застегните все застежки и вытащите металлическую пластину на ладонной поверхности изделия;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей;
- не тереть и не выжимать изделие;
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить;
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

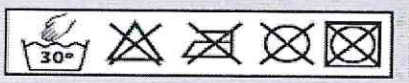
КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
О.Г. Ольшангер

Размер изделия	S	M	L	XL
Окружность лучезапястного сустава, см	13–15	15–17	17–19	19–21

Бандажи ортопедические фиксирующие по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019, в вариантах исполнения:
Бандаж на лучезапястный сустав, модель Т.36.91, размеры: S, M, L, XL, в составе:
Бандаж на лучезапястный сустав, модель Т.36.91, размеры: S, M, L, XL,
Инструкция к применению.
Бандаж на лучезапястный сустав, модель Т.36.92, размеры: S, M, L, XL, в составе:
Бандаж на лучезапястный сустав, модель Т.36.92, размеры: S, M, L, XL.
Инструкция к применению,
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

Место производства:
(М) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26, пом. 18Н-(47-59).
(Т) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24), пом. 11Н-(2-12).
ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22).



Дата изготовления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на коленный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модели: Т.44.30 и Т.44.32

Наименование медицинского изделия:

Бандаж на коленный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению для Т.44.30:

- Частичных повреждениях боковых связок;
- Реабилитации после гипсовой иммобилизации и оперативных вмешательств;
- Болевом синдроме при бурсите, синовите, гоните, ревматоидном артрите, хондроматозе;
- В комплексном лечении болезни Левена;
- Болезнь Осгуда-Шлаттера.

Показания к применению для Т.44.32:

- Реабилитации после повреждения крестообразных связок коленного сустава;
- Реабилитации после гипсовой иммобилизации и оперативных вмешательств;
- В комплексном лечении болезни Левена, остеохондропатии бугристости большеберцовой кости, болезни Кенига, гоните, ревматоидном артрите.

Противопоказания к применению для Т.44.30:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требует консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- Злокачественные новообразования в области использования бандажа;
- Наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
- Тромбофлебит вен в области использования бандажа;
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Противопоказания к применению для Т.44.32:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требует консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- Злокачественные новообразования в области использования бандажа;
- Наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
- Тромбофлебит вен в области применения бандажа;
- Гонартроз с вальгусной или варусной деформацией нижних конечностей;
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

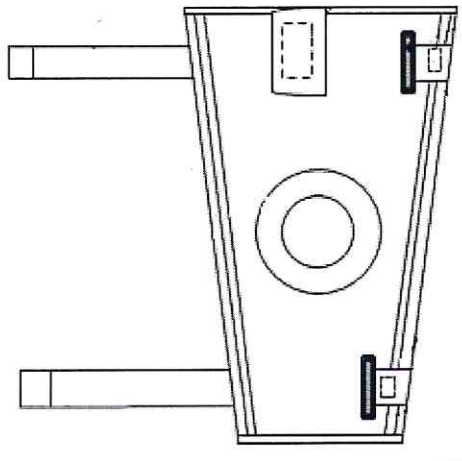
Не выявлены

Функции:

- Фиксация, компрессия и разгрузка коленного сустава и надколенника;
- Стимуляция проприорецепторов и активация работы мышц;
- Медиальная и латеральная стабилизация коленного сустава (модель Т.44.32).

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



Особенности:

- Современный эластичный материал трехмерной структуры с выраженными компрессионными свойствами. Обладает высокой упругостью и способностью к сохранению формы. Благодаря ячейкам разного размера и вертикально расположенным волокнам обеспечивает отличный отвод влаги с поверхности тела и превосходную циркуляцию воздуха;
- Застежка на бедре обеспечивает оптимальное прилегание изделия к телу;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Имеет дополнительное кольцо для фиксации и разгрузки надколенника;
- Усилен двумя лентами для надежной фиксации на конечности;
- Снабжён четырьмя пружинными рёбрами жёсткости помедиальной и латеральной поверхностям (модель Т.44.30).
- Снабжен металлическими шарнирами, обеспечивающими правильную биомеханику коленного сустава (модель Т.44.32).

Состав Т.44.30: полиэстер; пенополиуретан; эластан, ребра жесткости - сталь; кольцо - силикон.
Состав Т.44.32: полиэстер; пенополиуретан; эластан, шарниры: алюминий; кольцо - силикон.

Условия и способ применения для Т.44.30:

- одевается непосредственно на тело
- натяните бандаж на ногу до тех пор, пока надколенник не окажется в отверстии
- застегните застежку на бедре
- ребра должны располагаться по боковым поверхностям сустава
- степень фиксации регулируется дополнительными лентами
- степень фиксации определяется врачом

Условия и способ применения для Т.44.32:

- одевается непосредственно на тело
- натяните бандаж на ногу до тех пор, пока надколенник не окажется в отверстии
- застегните застежку на бедре
- шарниры должны располагаться по боковым поверхностям сустава
- степень фиксации регулируется дополнительными лентами
- степень фиксации определяется врачом

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

• перед стиркой застегните все застежки;
• выньте металлические шарниры (при наличии);
• не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
• рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей;
• не тереть и не выжимать изделие;
• после стирки тщательно прополоскать бандаж;
• сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
• не гладить;
• хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
• избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

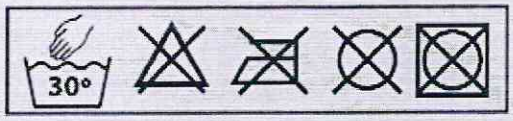
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размер изделия	XXXS	XXS	XS
Окружность коленного сустава, см	22–24	24–26	26–28

Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на коленный сустав,
модель Т.44.30, размеры: XXXS, XXS, XS,
в составе:
Бандаж на коленный сустав,
модель Т.44.30, размеры: XXXS, XXS, XS.
Инструкция по применению.
Бандаж на коленный сустав,
модель Т.44.32, размеры: XXXS, XXS, XS,
в составе:
Бандаж на коленный сустав,
модель Т.44.32, размеры: XXXS, XXS, XS.
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26, пом. 18Н-(47-59).
(Т): ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24), пом. 11Н-(2-12);
ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22).

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru



Дата выпуска

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т. Ольшангер

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» Российская Федерация Санкт-Петербург

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на коленный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модель: Т.44.90

Наименование медицинского изделия:
Бандаж на коленный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Боли в коленном суставе обусловленные артритами, синовитами, остеоартрозами;
- Профилактика травм, заболеваний, переохлаждений коленного сустава при физических нагрузках и занятиях спортом;
- Легкие травмы коленного сустава (ушибы, частичные повреждения связок коленного сустава;
- Реабилитации после травм и иммобилизации коленного сустава;
- Увеличенной нагрузке на коленный сустав у пожилых людей и у людей с избыточным весом.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава
- Злокачественные новообразования в области использования бандажа
- Наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- Тромбофлебит вен в области применения бандажа
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

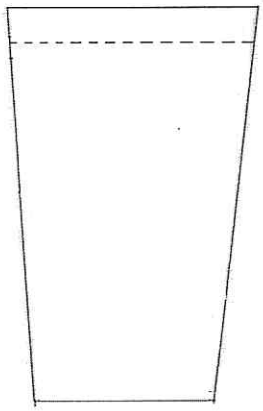
Функции:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Фиксация и компрессия коленного сустава и надколенника;
- Терморегулирующий и массажный эффекты.

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



Особенности:

- Эластично-упругий трикотаж устойчив к растяжению, сохраняет форму при длительном использовании;
- Зоны с различной компрессией обеспечивают оптимальное облегание и плотный контакт бандажа с телом, исключая натирание кожи и нарушение микроциркуляции;
- Имеет специальную вязку в области подколенной ямки;
- Эластичные швы не нарушают кровообращение нижней конечности;
- Имеет зону-стопер (внутреннее покрытие) препятствующее сползанию бандажа

Размерный ряд для подбора размера изделия:

Размер изделия	XXS	XS	S	M	L	XL	XXL
Обхват бедра, см*	37-40	40-43	43-46	46-49	49-52	52-55	55-58
Обхват голени, см**	25-28	28-31	31-34	34-37	37-40	40-43	43-46

*Замерить окружность бедра на 15 см выше центра колена (15 см откладывать по внутренней стороне бедра)
**Замерить окружность голени на 5 см ниже центра колена (5 см откладывать по внутренней поверхности)

Состав: полиамид, эластан, полиэстер, зона-стопер: силикон.

Условия и способ применения:

- Изделие одевается на ногу по типу чулка

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

• перед стиркой застегните все застежки;
• рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей;
• не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
после стирки тщательно прополоскать бандаж;
• не тереть и не выжимать изделие;
• сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
• не гладить;
• хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
• избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

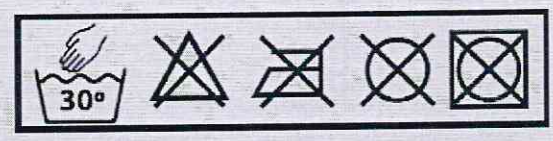
Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на коленный сустав, модель Т.44.90,
размеры: XS, XXS, S, M, L, XL, XXL, в составе:
Бандаж на коленный сустав,
модель Т.44.90, размеры: XS, XXS, S, M, L, XL, XXL.
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26, пом. 18Н-(47-59).

(Т): ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24), пом. 11Н-(2-12).

ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22).



Дата изготовления

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т. Ольшангер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на коленный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019
Модель: Т.44.93.44.94

Наименование медицинского изделия:
Бандаж на коленный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:
Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению (Т.44.93):
- необходимость фиксации коленного сустава с сохранением подвижности;
- боли в коленном суставе при движении и в покое при хронических воспалительных и дегенеративно-дистрофических заболеваниях колена;
- отеки в области колена при артрозах, артритах, синовитах, бурситах;
- реабилитация после операций на коленном суставе (в том числе эндоскопических), сразу после снятия гипсовых повязок;
- удобство контроля над состоянием бинтовых и клеевых повязок при лечении открытых травм колена;
- обеспечение максимальной стабильности коленного сустава при патологических движениях с сохранением сгибания и разгибания;
- состояния после травм коленного сустава на ранних и средних этапах реабилитации:
- подвывихи в коленном суставе;
- растяжение и перенапряжение капсульно-связочного аппарата (крестообразные и боковые связки колена);
- травмы мышц и сухожилий на уровне коленного сустава;
- повреждения нервов и кровеносных сосудов на уровне коленного сустава;
- оперативные вмешательства на коленном суставе и внутрисуставных связках (реконструктивные, посттравматические и т.д.);
- лечение и реабилитация при заболеваниях коленного сустава:
- артрозы (первичные, вторичные и посттравматические) без деформации коленного сустава;
- артриты, сопровождающиеся легкой нестабильностью коленного сустава;
- синовиты и тендосиновиты в области коленного сустава;
- проявления воспалительных артропатий (травматическая, при нарушениях обмена веществ и т.д.) в области коленного сустава.

Показания к применению (Т.44.94):
- Частичные повреждения боковых и крестообразных связок;
- Реабилитация после травм и операций на коленном суставе;
- Дегенеративно-дистрофические и воспалительные заболевания коленного сустава;
- Остеохондропатии бугристости большеберцовой кости;
- Профилактика травм и заболеваний коленного сустава при повышенной физической нагрузке и занятиях спортом;

Противопоказания к применению:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава
- злокачественные новообразования в области использования бандажа
- наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие
- тромбофлебит вен в области использования бандажа
- гонартроз с вальгусной или варусной деформацией нижних конечностей
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

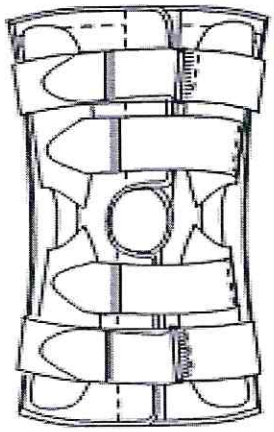
Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены

Функции:

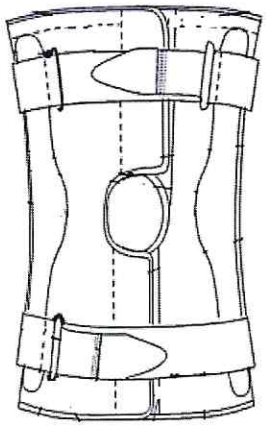
- обеспечивает сильную степень фиксации коленного сустава;
- при необходимости обеспечивает среднюю степень фиксации сустава (в модели Т.44.93);
- уменьшает объем движений в поражённом коленном суставе;
- предотвращает патологические движения в коленном суставе;
- разгружает связочный аппарат колена;
- обеспечивает движение сустава в физиологических направлениях с уменьшенной нагрузкой на сустав и связки;
- уменьшает болевые ощущения в области коленного сустава (в модели Т.44.94), в нижней трети бедра и верхней трети голени (в модели Т.44.93);
- способствует уменьшению отека в области коленного сустава, в нижней трети бедра и верхней трети голени при травмах и заболеваниях;
- улучшает кровоснабжение в области коленного сустава (в модели Т.44.94), в нижней трети бедра и верхней трети голени (в модели Т.44.93);
- позволяет контролировать состояние бинтовых и клеевых повязок при наличии открытых ран или послеоперационных швов в области колена;
- ускоряет реабилитацию после травм и заболеваний коленного сустава;
- предотвращает травмы коленного сустава при занятиях спортом.

Описание и технические характеристики:
Конструкция изделия:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Модель Т.44.93



Модель Т.44.94

Особенности:
Модель Т.44.93

- основа бандажа выполнена из материала с высокой эластичностью и компрессией. Материал обладает высокой воздухопроницаемостью и антибактериальным эффектом
- подколенная вставка из трикотажного материала предотвращает натирание чувствительной кожи и обеспечивает высокую воздухопроницаемость;
- снабжен двумя удлиненными металлическими шарнирами, обеспечивающими правильную биомеханику коленного сустава;
- зона-стопер (силиконовая лента) по внутреннему верхнему краю бандажа предотвращает сползание изделия и его проворачивание на ноге;
- дополнительные ленты с застежками «Велкро» по верхнему и нижнему краям бандажа способствуют лучшей фиксации изделия в области коленного сустава

Особенности:
Модель: Т.44.94

- бандаж на коленный сустав изготовлен из материала, который имеет трёхмерную структуру с выраженными компрессионными свойствами, обладает высокой упругостью и способностью к сохранению формы, обеспечивает отличный отвод влаги с поверхности тела и превосходную циркуляцию воздуха;
- разъёмная конструкция наколенника позволяет максимально эффективно зафиксировать коленный сустав и надколенник при ограниченной подвижности сустава, избыточном весе и отёке сустава;
- мягкая вставка в подколенной области предотвращает натирание кожи;
- снабжён двумя металлическими шарнирами, обеспечивающими правильную биомеханику коленного сустава;
- усилен двумя эластичными лентами с застёжкой «Велкро» для надёжной фиксации на конечности;
- благодаря зоне-стопер (силиконовой ленте) с антискользящим эффектом не скатывается и не соскальзывает с бедра;

Состав:

Модель Т.44.93: полиамид; хлопок; полиэстер; эластан; лайкра, пенополиуретан, зона-стопер: силикон; шарниры: алюминий.

Модель Т.44.94: полиэстер, резина, эластан, зона-стопер: силикон, шарниры: алюминий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условия и способ применения:

В реабилитационном и послеоперационном периодах бандаж необходимо применять постоянно, при наличии показаний. Возможно использование изделия даже в периоды сна и дневного отдыха.

Конструкция изделия и применяемые в бандаже материалы позволяют носить бандаж при любой температуре внешней среды.

Бандаж можно носить до 10 часов в день. Во время использования изделия рекомендуется каждые 5-6 часов делать перерывы в ношении для предотвращения парникового эффекта и возникновения местных кожных реакций. При ношении в теплое время года перерывы между «отдыхом» могут быть уменьшены до 2-3 часов.

При наличии варикозной болезни или других проблем с венами перед использованием изделия необходимо получить консультацию врача.

Размер коленного бандажа выбирается согласно таблице подбора изделий по верхней трети голени и нижней трети бедра-для модели Т.44.93; окружность коленного сустава - для модели Т.44.94.

Бандаж Т.44.94 надевается непосредственно на тело, обернув его вокруг ноги и расположив коленную чашечку в отверстие. Шарниры должны располагаться по боковым поверхностям сустава. С помощью застежек «Велкро можно зафиксировать бандаж на голени и бедре, отрегулировать степень его прилегания.

Бандаж Т.44.93 надевается на ногу, фиксируется за счет застежек «Велкро».

Дополнительная фиксация изделия на ноге обеспечивается лентами с застежками типа «Велкро», расположенными в верхней и нижней частях бандажа. При надевании изделия необходимо следить за тем, чтобы коленная чашечка была расположена в отверстии бандажа. Ребро жесткости должно располагаться чуть сзади от боковых осей коленного сустава. Верхний край шарнирного соединения должен находиться на уровне верхнего края коленной чашечки.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

- перед стиркой застегните все застежки.
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей.
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- не тереть и не выжимать изделие;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить;
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Модель: **Т.44.93**

Размер изделия	S	M	L	XL	XXL	XXL+
Нижняя треть бедра*, см	35-40	40-45	45-50	50-55	55-60	60-65
Верхняя треть голени*, см	29-33	33-37	37-41	41-45	45-49	45-49

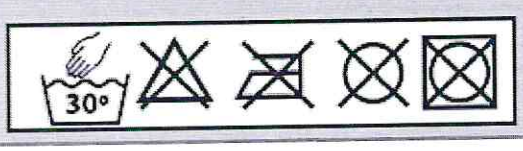
*Измерение снимается сантиметровой лентой на 15 см выше и ниже середины надколенника.

Модель: **Т.44.94**

Размер изделия	S	M	L	XL	XXL
Окружность коленного сустава, см	30-35	35-40	40-45	45-50	50-55

Место производства:
(М) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26, пом. 18Н-(47-59).
(Т) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24), пом. 11Н-(2-12).
ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22).

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru



Бандажи ортопедические фиксирующие по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019, варианты исполнения:
Бандаж на коленный сустав, модель Т.44.93, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXL+, в составе:
Бандаж на коленный сустав, модель Т.44.93, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXL+. Инструкция к применению.
Бандаж на коленный сустав, модель Т.44.94, размеры: S, M, L, XL, XXL, в составе:
Бандаж на коленный сустав, модель Т.44.94, размеры: S, M, L, XL, XXL. Инструкция к применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Дата изготовления

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т. Ольшангер

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» Российская Федерация Санкт-Петербург

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на коленный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модель: Т.44.95

Наименование медицинского изделия:
Бандаж на коленный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Воспалительные явления после травм и операций, хроническое воспаление с отеком периартикулярных тканей;
- Нестабильность в коленном суставе легкой степени;
- Гемартроз, выпот в суставе при артритах, бурситах, синовитах;
- Болевой синдром при тендомиопатиях, лигаментозах;
- Начальные проявления гонартроза;
- Пателлофеморальный артроз;
- В комплексной терапии болезни Осгуда-Шлаттера.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава
- Злокачественные новообразования в области использования бандажа
- Наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- Тромбофлебит вен в области использования бандажа
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

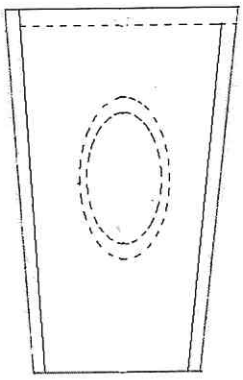
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции:

- Обеспечивает лёгкую фиксацию и дозированную компрессию коленного сустава;
- Стимулирует проприорецепторы и активизирует работу мышц;
- Разгружает коленный сустав;
- Улучшает кровообращение, снижает отёчность и нормализует обменные процессы за счёт компрессионного воздействия на область сустава.

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



Особенности:

- Эластично-упругий трикотаж трехмерной структуры устойчив к растяжению, долговечен, мягок и приятен для кожи, отводит избыточную влагу с поверхности кожи.
- Анатомический крой обеспечивает плотное облегание сустава, правильно распределяя давление, не нарушая венозный отток
- Участки с разряженной вязкой исключают натирание кожи и дискомфорт при длительном использовании
- Силиконовое кольцо со специальным рельефом разгружает и стабилизирует надколенник
- Боковые пружинные ребра жесткости препятствуют смещению бандажа при движении, разгружают коленный сустав
- Не ограничивает движения в суставе в физиологическом объеме, не скользит, устойчив к растяжению, долго сохраняет свою форму
- Комфортен при длительном использовании, исключает натирание кожи и нарушения микроциркуляции
- имеет зону-стопер (внутреннее покрытие, препятствующее сползанию бандажа), расположенную вертикально вдоль ребер жесткости

Размерный ряд для подбора размера изделия:

Размер изделия	XXS	XS	S	M	L	XL	XXL
Обхват бедра, см	37-40	40-43	43-46	46-49	49-52	52-55	55-58
Обхват голени, см	25-28	28-31	31-34	34-37	37-40	40-43	43-46

Состав: полиамид; эластан; полиэстер; зона-стопер, кольцо: силикон; ребра жесткости: сталь.

Условия и способ применения:

- Изделие одевается на ногу по типу чулка;
- Наденьте бандаж так, чтобы коленная чашечка располагалась в проекции зоны разреженной вязки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

• рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей;
• не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
• после стирки тщательно прополоскать бандаж;
• не тереть и не выжимать изделие;
• сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
• не гладить;
• хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
• избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на коленный сустав, модель Т.44.95
размеры: XXS;XS, S, M, L, XL, XXL, в составе:
Бандаж на коленный сустав,
модель Т.44.95, размеры: XXS;XS, S, M, L, XL, XXL.
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

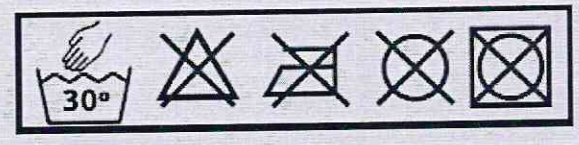
Место производства:

(М): ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26, пом. 18Н-(47-59).

(Т): ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24), пом. 11Н-(2-12).

ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22).

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru



Дата изготовления

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Г. Ольшангер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модель: Т.46.07

Наименование медицинского изделия:
Бандаж на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:
Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Послеоперационная и посттравматическая нестабильность голеностопного сустава легкой степени;
- Растяжения и частичные повреждения связочного аппарата голеностопного сустава;
- Профилактика травм и заболеваний голеностопного сустава при повышенной физической нагрузке;
- Отеки, внутрисуставное скопление жидкости при дегенеративных и воспалительных заболеваниях голеностопного сустава;
- Боли в области голеностопного сустава и нижней трети голени различной этиологии.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава
- Злокачественные новообразования в области использования бандажа
- Наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Функции:

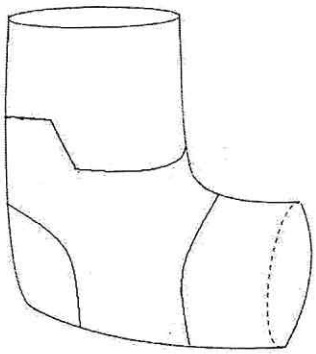
- Средняя фиксация голеностопного и подтаранного суставов в сагиттальной плоскости

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Компрессионное воздействие на нижнюю треть голени и голеностопный сустав
- Предотвращение избыточного вальгусного или варусного отклонений стопы
- Улучшение кровообращения, нормализация мышечного тонуса и снижение отечности в области голеностопного сустава

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



Особенности:

- Изготовлен из эластичного воздухопроницаемого материала;
- Уменьшенная компрессия в пяточной области создает максимальный комфорт;
- Усилен тонкими лентами по типу кинезио тейпов;
- Оказывает оптимальное компрессионное воздействие на голеностопный сустав;
- Обеспечивает постоянную поддержку голеностопного сустава без ограничения амплитуды движений;
- Удобен при использовании с повседневной обувью.

Состав: полиамид, эластан; усиливающая лента: термопластичный полиуретан.

Условия и способ применения:

- надевается непосредственно на тело
- возьмите бандаж за верхний край и надевайте через стопу на голень, как носок
- пятку разместите в зоне между усиливающими лентами
- расправьте бандаж по голени и стопе

Комплектность
В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

• рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей.
• не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
• после стирки тщательно прополоскать бандаж;
• не тереть и не выжимать изделие;
• сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
• не гладить,
• хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
• избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размер изделия	S	M	L	XL
Окружность стопы*,см	23–28	28–33	33–38	38–43
Окружность голеностопного сустава**,см	19–22	22–24	24–27	27–29

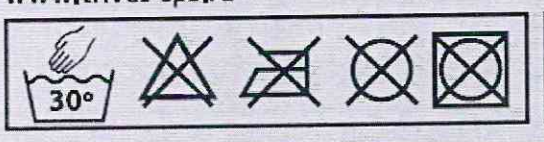
*окружность стопы измеряется через пятку к подъему

**окружность голеностопного сустава измеряется над лодыжками

Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на голеностопный сустав,
модель Т.46.07, размеры: S, M, L, XL, в составе:
Бандаж на голеностопный сустав,
модель Т.46.07, размеры: S, M, L, XL.
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26,
пом. 18Н-(47-59).



Дата выпуска

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т.Ольшангер



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модель: Т.46.05

Наименование медицинского изделия:

Бандаж на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Частичные повреждения связок голеностопного сустава;
- Профилактика травм голеностопного сустава при занятиях спортом и интенсивных физических нагрузках;
- Воспалительные заболевания сустава.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требует консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- Злокачественные новообразования в области использования бандажа;
- Наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

Не выявлены

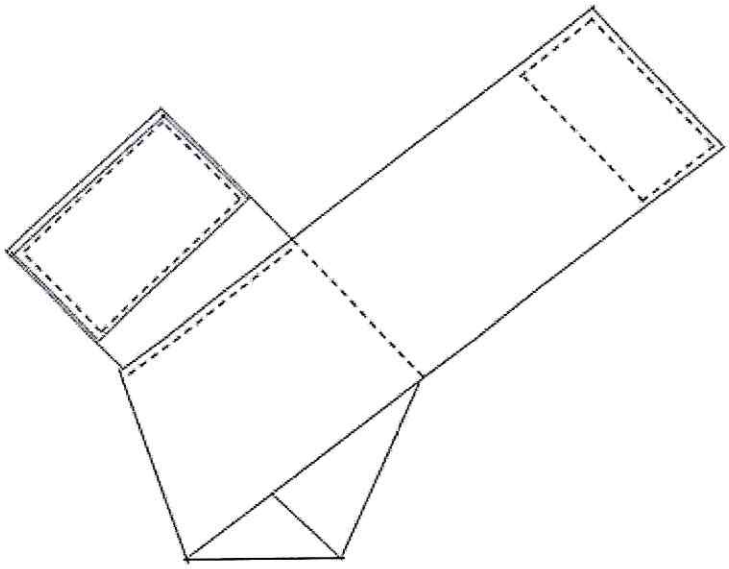
Функции:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Легкая фиксация и компрессия голеностопного сустава.

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



Особенности:

- изготовлен из бандажной резины;
- снабжен контактной лентой — текстильной застежкой типа «Велкро»;

Состав: полиамид, эластан.

Условия и способ применения:

- надевается на голеностопный сустав;
- степень фиксации регулируется текстильной застежкой над лодыжкой.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

- перед стиркой застегнуть все застёжки;
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей;
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- не тереть и не выжимать изделие;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить;
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

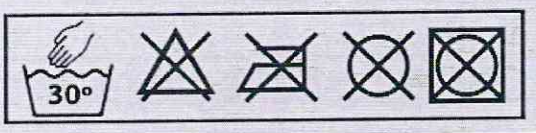
Не применимо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размер изделия	XS–S	M–L	XL–XXL
Окружность голеностопного сустава, см	20–26	24–30	26–32

Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на голеностопный сустав,
модель Т.46.05, размеры: XS–S, M–L, XL–XXL,
в составе:
Бандаж на голеностопный сустав,
модель Т.46.05, размеры: XS–S, M–L, XL–XXL.
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru



Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26, пом. 18Н-(47-59).

(Т): ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24), пом. 11Н-(2-12).

ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22).

Буквенный код места производства см. на упаковке.

Дата изготовления
(номер серии)

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
О.Т. Ольшангер

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕДИАНА» РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модель: Т.46.29

Наименование медицинского изделия:

Бандаж на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Реабилитация после травм голеностопного сустава (неосложненные переломы лодыжек, повреждение дельтовидной и малоберцовой связок голеностопного сустава, частичные повреждения межберцового синдесмоза и др.);
- Нестабильности в голеностопном суставе;
- Воспалительные и дегенеративные заболевания сустава (артриты, артрозоартриты, синовиты и др.).

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава
- Злокачественные новообразования в области использования бандажа
- Наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

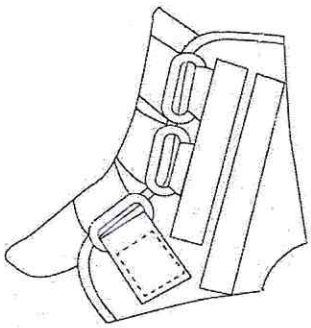
Функции:

- Сильная фиксация и стабилизация голеностопного сустава

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



Особенности:

- изготовлен из перфорированного, влаговпитывающего, материала, надежно фиксирующего голеностопный сустав
- внутренний слой из хлопка создает дополнительный комфорт при носке бандажа
- усилен 4-мя моделируемыми анатомическими шинами для боковой стабилизации голеностопного сустава
- специальная вставка для защиты кожных покровов
- открытая пятка
- система застежек «Велкро» обеспечивает оптимальную поддержку сустава.

Состав: полиэстер; пенополиуретан; хлопок; эластан; шины: алюминий

Условия и способ применения:

- расстегните застежки, поместите ногу в бандаж, пятка должна плотно располагаться в отверстии
- расположите язычок по подъему стопы, застегните застежки, начиная с нижней
- внутренняя и наружная лодыжки должны располагаться в углублениях, имеющихся на анатомических шинах
- степень фиксации определяется врачом

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

- перед стиркой застегните все застежки и удалите шины из карманов;
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей.
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- не тереть и не выжимать изделие;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить,
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

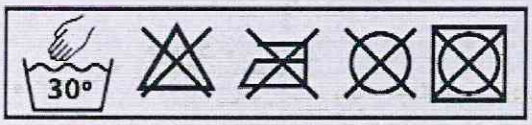
Не применимо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размер изделия	S	M	L	XL
Окружность голеностопного сустава, см	18–23	21–25	24–29	29–33

Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на голеностопный сустав,
модель Т.46.29, размеры: S, M, L, XL, в составе:
Бандаж на голеностопный сустав,
модель Т.46.29, размеры: S, M, L, XL.
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru



Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26, пом. 18Н-(47-59).

(Т): ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24), пом. 11Н-(2-12);
ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22).

Буквенный код места производства см. на упаковке.

Дата выпуска

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
О.Г. Ольшангер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модели: Т.46.10, Т.46.11

Наименование медицинского изделия:

Бандаж на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Послеоперационная и посттравматическая нестабильность голеностопного сустава;
- Растяжения мышц и связок голеностопного сустава;
- Отеки и внутрисуставной выпот при артрозах, артритах и после травм;
- Боли в суставе различной этиологии;
- Профилактика травм и заболеваний голеностопного сустава при повышенной физической нагрузке.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава
- Злокачественные новообразования в области использования бандажа
- Наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Функции:

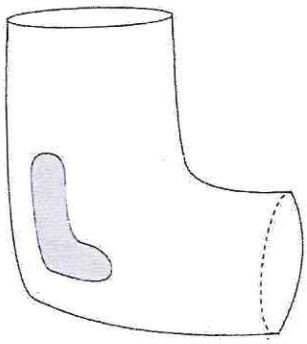
- Средняя фиксация и дозированная компрессия голеностопного сустава;
- Стимуляция проприорецепторов и активизация работы мышц;
- Стабилизация и поддержка голеностопного сустава;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Улучшение кровообращения, снижение отечности и нормализация обменных процессов за счет компрессионного и массажного воздействий на область сустава.

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



Особенности:

Модель: Т.46.10

- изготовлен по технологии плоской вязки из воздухо- и влагопроницаемого трикотажа
- оптимально облегает голеностопный сустав, правильно распределяя давление
- силиконовые пелоты анатомической формы надежно защищают медиальную и латеральную лодыжки
- не ограничивает движения в суставе в физиологическом объеме, не скользит, устойчив к растяжению, долго сохраняет свою форму
- комфортен при длительном использовании, исключает натирание кожи и нарушения микроциркуляции

Модель: Т.46.11

- изготовлен по бесшовной технологии объемной вязки согласно анатомическим особенностям голеностопного сустава, оптимально облегает сустав, правильно распределяя давление
- силиконовые пелоты анатомической формы надежно защищают медиальную и латеральную лодыжки
- не ограничивает движения в суставе в физиологическом объеме, не скользит, устойчив к растяжению, долго сохраняет свою форму
- комфортен при длительном использовании, исключает нарушение микроциркуляции

Размерный ряд для подбора размера изделия:

Состав:

Модель Т.46.10: полиамид; эластан; пелот: силикон.
Модель Т.46.11: полиамид; эластан; полиэстер; пелот: силикон.

Условия и способ применения:

- выверните верхнюю часть бандажа наружу до силиконовых пелотов;
- возьмите бандаж за середину силиконовых пелотов, натянуть бандаж на стопу как носок, силиконовые пелоты должны окружать лодыжки;
- развернуть верхнюю часть бандажа, подтянуть и расправить бандаж.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

• рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей;
• не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
•после стирки тщательно прополоскать бандаж;
• не тереть и не выжимать изделие;
• сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
• не гладить;
• хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
• избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Т.46.10

Размер изделия	S	M	L	XL	XXL
Окружность голеностопного сустава, см	19–21	21–23	23–25	25–27	27 и более

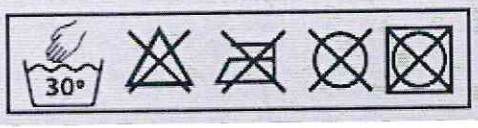
Т.46.11

Размер изделия	S	M	L	XL	XXL
Окружность голеностопного сустава, см	17–19	19–24	24–29	29–34	34–39

Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на голеностопный сустав,
модель Т.46.10, размеры: S, M, L, XL, XXL,
в составе:
Бандаж на голеностопный сустав,
модель Т.46.10, размеры: S, M, L, XL, XXL.
Инструкция по применению.
Бандаж на голеностопный сустав,
модель Т.46.11, размеры: S, M, L, XL, XXL,
в составе:
Бандаж на голеностопный сустав,
модель Т.46.11, размеры: S, M, L, XL, XXL.
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26,
пом. 18Н-(47-59).

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru



Дата выпуска

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т. Ольшангер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на палец нижних конечностей по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модель: Т.48.03

Наименование медицинского изделия:

Бандаж на палец нижних конечностей по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Нефиксированная вальгусная деформация 1-го пальца стопы (Hallux valgus).

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования стопы;
- Открытые и кровоточащие раны;
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

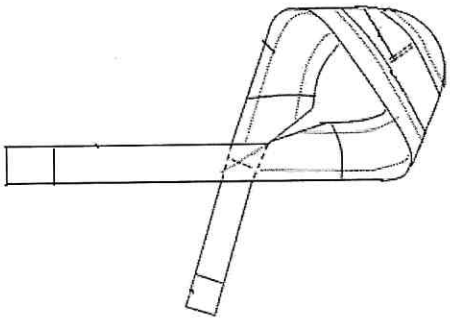
Функции:

- Отведение 1-го пальца стопы;
- Уменьшение болевого синдрома в области 1-го плюснефалангового сустава;
- Замедление прогрессирования деформации в области 1-го плюснефалангового сустава.

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Особенности:

- изготовлен из ленты с мягкой подкладкой в области петли на 1-ый палец стопы, исключающей его натирание при длительном применении
- может использоваться в обычной обуви или во время сна
- выпускается в двух исполнениях: для левой и правой стопы

Размер: универсальный

Состав: полиамид; хлопок, эластан, полиэстер, пенополиуретан.

Условия и способ применения:

- наденьте петлю на 1-й палец стопы так, чтобы короткая лента располагалась по внутреннему краю стопы
- длинную ленту оберните вокруг голеностопного сустава над лодыжками и закрепите на короткой ленте с помощью застежки «Велкро»
- лишнюю часть эластичной ленты можно обрезать

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

• рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей;
• не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
• после стирки тщательно прополоскать бандаж;
• не тереть и не выжимать изделие;
• сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
• не гладить;
• хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
• избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

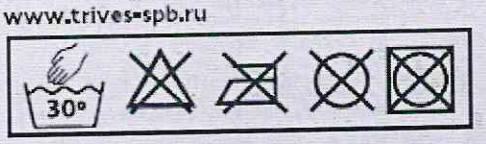
Размер изделия	**универсальный**
Исполнение	**левый/правый**

Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на палец нижних конечностей
модель Т.48.03, размер: универсальный, в составе:
Бандаж на палец нижних конечностей
модель Т.48.03, размер: универсальный,
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102,
г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
Лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26,
пом. 18Н-(47-59);
ООО «Швейные технологии», Россия,
192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой,
д. 5, лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(29-33), 35,
(Т): ООО «ТД «ТРИВЕС СПб», Россия, 192102,
г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24),
пом. 11Н-(2-12), лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22).

Буквенный код места производства см. на упаковке.



Дата выпуска

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Ольшангер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модель: Т.46.01

Наименование медицинского изделия:
Бандаж на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Профилактика травм голеностопного сустава при занятиях спортом и физических нагрузках;
- В комплексном лечении воспалительных и дегенеративных заболеваний голеностопного сустава (артрозы, артриты, бурситы и др.);
- Частичные повреждения связок голеностопного сустава.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава
- Злокачественные новообразования в области использования бандажа
- Наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

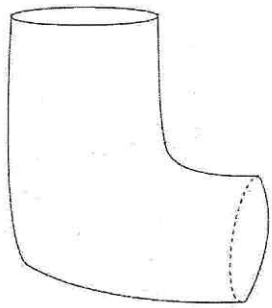
Функции:

- Фиксация и компрессия голеностопного сустава;
- Терморегулирующий и массажный эффекты.
-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



Особенности:

- Изготовлен из трикотажного, воздухопроницаемого, эластичного материала с содержанием хлопка;
- При физических нагрузках способствует отводу влаги с поверхности кожи;
- Оптимален для чувствительной кожи.

Размерный ряд для подбора размера изделия:

Размер изделия	S	M	L	XL
Окружность голеностопного сустава, см	19-22	22-25	25-28	28-32

Состав: хлопок; полиамид; эластан.

Условия и способ применения:

- Одевается непосредственно на тело;
- Возьмите бандаж за верхний край и натяните его через стопу на голеностопный сустав так, чтобы пятка вошла в предназначенное для нее углубление;
- Равномерно расправьте бандаж.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

• рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей;
• не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
• после стирки тщательно прополоскать бандаж;
• не тереть и не выжимать изделие;
• сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
• не гладить;
• хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
• избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

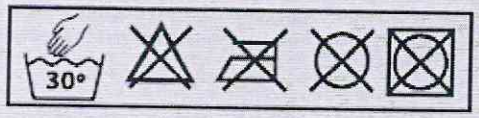
Не применимо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на голеностопный сустав,
модель Т.46.01, размеры: S, M, L, XL, в составе:
Бандаж на голеностопный сустав,
модель Т.46.01, размеры: S, M, L, XL.
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26,
пом. 18Н-(47-59).



Дата выпуска

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т. Ольшангер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модели: Т.46.18, Т.46.28

Наименование медицинского изделия:

Бандаж на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Функциональная терапия при повреждении связок голеностопного сустава;
- Реабилитация после травм и операций на голеностопном суставе;
- Хроническая нестабильность голеностопного сустава;
- Воспалительные и дегенеративные заболевания голеностопного сустава (артрозы, артриты, артрозоартриты, синовиты и др.);
- Профилактика травм и заболеваний голеностопного сустава при длительных физических нагрузках.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава
- Злокачественные новообразования в области использования бандажа
- Наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Функции:

Модель: Т.46.18

- Средняя фиксация и стабилизация голеностопного сустава;
- Предотвращение ротации в голеностопном суставе.

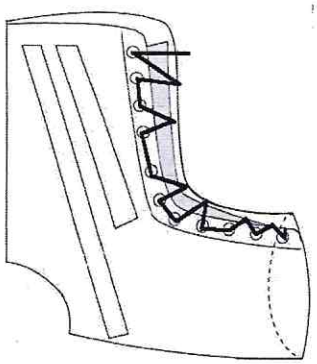
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Модель: Т.46.28

- Сильная фиксация и стабилизация голеностопного сустава;
- Ограничение пронации и супинации при сохранении сгибания и разгибания в суставе.

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



Особенности:

Модель Т.46.18:

- Изготовлен из плотного, нерастяжимого, воздухопроницаемого материала, надежно фиксирующего голеностопный сустав;
- Внутренний слой из хлопка создает дополнительный комфорт при использовании бандажа;
- Усилен 4-мя пружинными ребрами жесткости для боковой поддержки голеностопного сустава;
- Система шнуровки адаптирует бандаж по ноге и позволяет использовать бандаж как с обувью, так и без нее;
- Рекомендуется для использования во время занятий спортом.

Модель Т.46.28:

- Изготовлен из плотного, нерастяжимого, воздухопроницаемого материала, надежно фиксирующего голеностопный сустав;
- Внутренний слой из хлопка создает дополнительный комфорт при использовании бандажа;
- Усилен 4-мя моделируемыми анатомическими шинами для боковой поддержки голеностопного сустава;
- Система шнуровки адаптирует бандаж по ноге и позволяет использовать бандаж как с обувью, так и без нее;
- Рекомендуется для использования во время занятий спортом.

Состав:

Модель Т.46.18 - полиэстер; пенополиуретан; хлопок; эластан; ребра жесткости: сталь/алюминий.

Модель Т.46.28 - полиэстер; пенополиуретан; хлопок; эластан; шины: алюминий

Условия и способ применения:

- распустить шнуровки на бандаже
- согните верхний конец «язычка» над шнуровкой (это позволит Вам удобнее удерживать его при натягивании изделия)
- возьмите изделие за заднюю пластину и за согнутый «язычок», натяните изделие на стопу как носок

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- если Вам трудно натягивать бандаж, то надевайте его, захватив боковые отделы — это позволит тянуть бандаж с большей силой
- проверить, чтобы бандаж хорошо облегал область сустава, при этом лодыжки должны располагаться в углублениях, имеющихся в боковых ребрах жесткости
- затяните шнуровки, начиная с области пальцев стопы
- моделирование анатомических шин, степень фиксации определяется врачом

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей.
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- не тереть и не выжимать изделие;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить,
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Размер изделия	S	M	L	XL
Окружность голеностопного сустава, см	15–20	20–25	25–30	30–35

Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на голеностопный сустав,
модель Т.46.18, размеры: S, M, L, XL,
в составе:
Бандаж на голеностопный сустав,
модель Т.46.18, размеры: S, M, L, XL.
Инструкция по применению.
Бандаж на голеностопный сустав,
модель Т.46.28, размеры: S, M, L, XL,
в составе:
Бандаж на голеностопный сустав,
модель Т.46.28, размеры: S, M, L, XL.
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

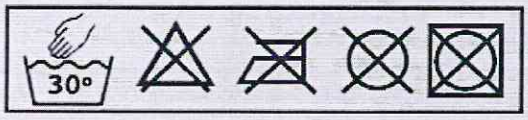
Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
Лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26,
пом. 18Н-(47-59).

(Т): ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24),
пом. 11Н-(2-12).

ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22).

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т. Ольшангер



Дата изготовления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модель: Т.46.91

Наименование медицинского изделия:

Бандаж на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Болевые ощущения в голеностопном суставе на фоне последствий травм, острых и хронических заболеваний стопы и голеностопного сустав;
- Необходимость фиксации голеностопного сустава, стопы и нижней части голени после травматических поражений сустава;
- Необходимость фиксации голеностопного сустава и стопы после операций;
- Артрозы, артриты и другие хронические заболевания голеностопного сустава;
- Отеки области голеностопного сустава при артрозах, артритах, синовитах, бурситах;
- Профилактика подворачивания голеностопного сустава при его нестабильности;
- Параличи или парезы нижней конечности (в том числе при реабилитации после ОНМК);
- Предупреждение повреждений голеностопного сустава при занятиях активными видами спорта.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требует консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- Злокачественные новообразования в области использования бандажа;
- Наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

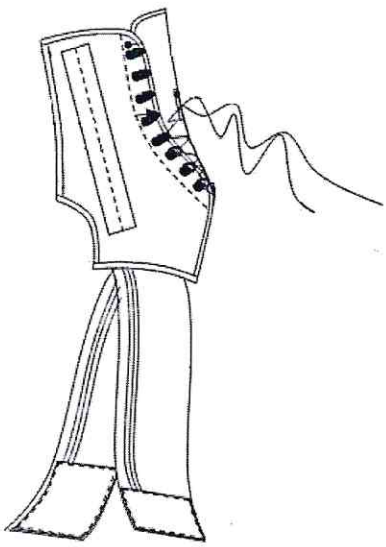
Не выявлены

Функции:

- Обеспечивает сильную фиксацию голеностопного сустава;
- Уменьшает объем движений в голеностопном суставе (сгибание, разгибание);
- Предотвращает патологические движения в голеностопном суставе при его нестабильности;
- Улучшает кровоснабжение в области голеностопного сустава и в нижней трети голени;
- Уменьшает болевые ощущения в области голеностопного сустава и нижней трети голени;
- Способствует уменьшению отека в области голеностопного сустава и подъема стопы при травмах и заболеваниях;
- Согревает область голеностопного сустава и среднюю часть стопы;
- Ускоряет реабилитацию после травм и заболеваний голеностопного сустава и пяточной области;
- Предотвращает травмы голеностопного сустава при занятиях спортом и активном образе жизни.

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



Особенности:

- основа бандажа на голеностопный сустав выполнена из материала, обладающего высокой прочностью;
- парные металлические моделируемые ребра жесткости по боковым поверхностям изделия (4 шт.);
- шнуровка по передней поверхности изделия предназначена для фиксации бандажа и регулирования силы его воздействия на пораженный сустав;
- дополнительные эластичные ленты с текстильными застежками типа «Велкро» используются для усиления фиксирующих свойств изделия.

Состав: полиэстер, хлопок, эластан, пенополиуретан; шина: алюминий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условия и способ применения:

Бандаж можно носить до 10 часов в день. В реабилитационном и послеоперационном периодах, при наличии показаний, возможно, применять изделие постоянно, даже в периоды сна и дневного отдыха.

При длительном (более 6 часов подряд) ношении бандажа на голеностопный сустав через каждые 5-6 часов необходимо делать перерыв в его использовании на 20-30 минут, полностью сняв изделие или распустив шнуровку с целью профилактики нежелательных кожных реакций и нарушений кровообращения.

При наличии варикозной болезни или других проблем с венами перед использованием изделия необходимо получить консультацию врача.

Размер бандажа выбирается согласно таблице подбора изделий по окружности голеностопного сустава (измеряется над лодыжками).

Бандаж на голеностопный сустав надевается на ногу по типу носка, после чего изделие зашнуровывается. Перед надеванием изделия рекомендуется отмоделировать ребра жесткости, повторяя профиль поверхности голеностопного сустава. Эластичные ленты оборачиваются вокруг стопы и сустава, фиксируются в области нижней трети голени. В обязательном порядке необходимо моделировать ребра жесткости и предварительно шнуровать бандаж для оценки правильности прилегания изделия к телу и удобства расположения ребер.

После примерки и надевания бандажа на ногу, правильного размещения отверстия и ребер жесткости необходимо застегнуть ленты с текстильными застежками типа «Велкро» для улучшения фиксации изделия на ноге и предотвращения его сползания при движении.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

- перед стиркой застегнуть все застёжки, вытащить металлические моделируемые ребра жесткости;
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей;
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- не тереть и не выжимать изделие;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить;
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размер изделия	S	M	L	XL	XXL
Окружность голеностопного сустава*, см	19–21	21–23	23–25	25–27	27–29

*Измерения снимают сантиметровой лентой над лодыжками.

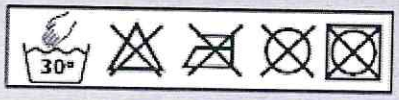
Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на голеностопный сустав,
модель Т.46.91, размеры: S, M, L, XL, XXL,
в составе:
Бандаж на голеностопный сустав,
модель Т.46.91, размеры: S, M, L, XL, XXL.
Инструкция к применению,
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

Место производства:

(М) ООО «МЕДИАНА», Россия,
192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП,
корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С,
корп. 26, пом. 18Н-(47-59).

(Т) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ»,
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. Р,
корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24),
пом. 11Н-(2-12).
ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ»,
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. В,
корп. 3, пом. 1Н-(6-22).



Дата изготовления

КОПИЯ ВЕР
ООО «МЕДИАНА
Генеральный дирек
Э.Т. Ол

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
«МЕДИАНА»
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на стопу по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модель: Т.47.02

Наименование медицинского изделия:

Бандаж на стопу по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Нефиксированная вальгусная деформация 1-го пальца стопы (Hallux valgus).

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования стопы;
- Открытые и кровоточащие раны;
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

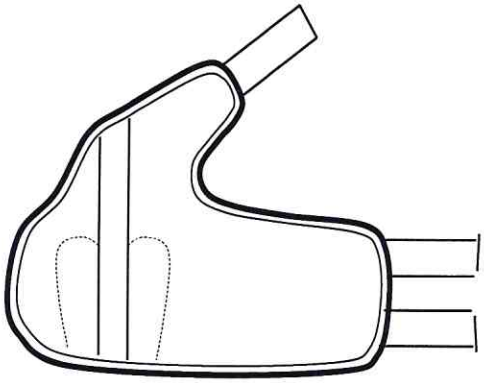
Функции:

- Отведение 1-го пальца стопы;
- Уменьшение болевого синдрома в области 1-го плюснефалангового сустава;
- Замедление прогрессирования деформации в области 1-го плюснефалангового сустава.

Описание и технические характеристики:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конструкция изделия:



Особенности:

- снабжен моделируемой шиной, фиксирующей 1-ый палец стопы в среднефизиологическом положении
- имеет мягкую подушку в проекции 1-го плюснефалангового сустава
- объем бандажа регулируется с помощью текстильных застежек типа «Велкро»
- выпускается в двух исполнениях: для левой и правой стопы

Условия и способ применения:

- приложить бандаж к стопе так, чтобы шина располагалась по боковой поверхности 1-го пальца
- мягкая подушечка должна охватывать 1-ый плюснефаланговый сустав
- закрепите застежку «Велкро» вокруг 1-го пальца, затем зафиксируйте бандаж вокруг стопы
- моделирование шины осуществляется врачом

Размер: универсальный

Состав: полиэстер; пенополиуретан; эластан; шина: алюминий.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

• рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей;
• не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
• после стирки тщательно прополоскать бандаж;
• не тереть и не выжимать изделие;
• сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
• не гладить;
• хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
• избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

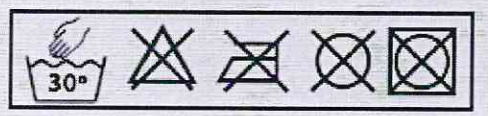
Не применимо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размер изделия	**универсальный**
Исполнение	**левый/правый**

Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на стопу,
модель Т.47.02, размер: универсальный, в составе:
Бандаж на стопу,
модель Т.47.02, размер: универсальный.
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru



Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26,
пом. 18Н-(47-59).

(Т): ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24),
пом. 11Н-(2-12);
ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22).

Буквенный код места производства
см. на упаковке.

Дата выпуска

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т. Ольшангер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на тазобедренный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модель: Т.42.32

Наименование медицинского изделия

Бандаж на тазобедренный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению

- Дисплазия тазобедренного сустава легкой степени;
- Предвывих и подвывих бедра.

Противопоказания к применению

Абсолютные противопоказания:

- Невправимый вывих головки бедра.

Относительные противопоказания, требует консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- Злокачественные новообразования в области в области использования бандажа;
- Наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

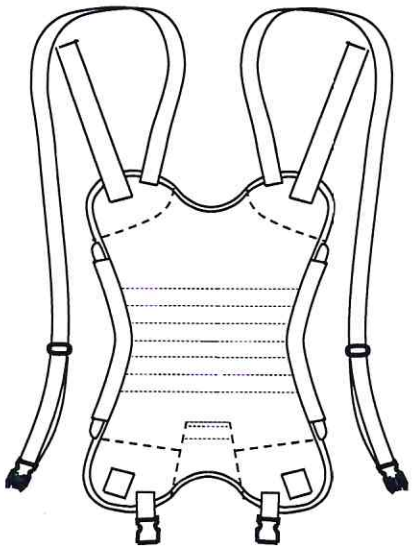
Функции

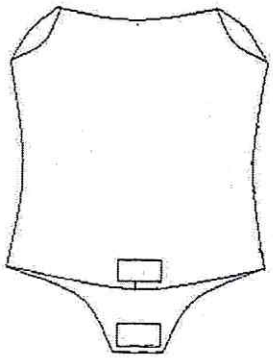
- Фиксация бедер в положении отведения и сгибания под углом большим или равным 90°;
- Правильное формирование вертлужной впадины.

Описание и технические характеристики:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конструкция изделия:





Съемный чехол

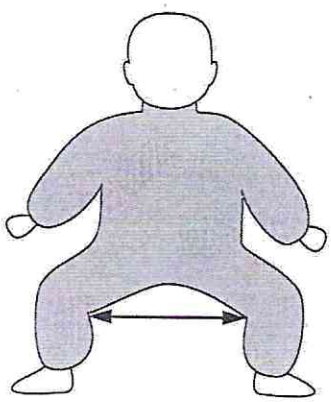
Особенности:

- Прочный воздухо- и влагопроницаемый материал;
- Мягкие накладки для предотвращения травматизации кожи в местах контакта с ножками ребёнка;
- Комплектуется двумя хлопковыми чехлами.

Состав: полипропилен, хлопок, лайкра, пенополиэтилен, полиамид, полиэстер, эластан, съемный чехол: хлопок; усиливающий элемент: пластик.

Условия и способ применения

- для подбора размера измерьте расстояние между подколенными ямками в положении отведения в тазобедренных суставах (см.рис.);
- назначается детям с 1 месяца жизни до 9 месяцев со сменой изделия по мере роста ребенка;
- надевается на хлопчатобумажную одежду, подгузник;
- промежность укладывается на середину основания бандажа;
- стопы и голени располагаются по обе стороны бандажа, крепление осуществляется липкими лентами, привыкание к изделию составляет 1-2 недели;
- срок использования, режим, время снятия бандажа определяет лечащий врач. Ориентировочный режим ношения: в течение целого дня, с перерывами на гимнастику, купание, физиопроцедуры, массаж, смену подгузников.



Комплектность

В комплект поставки должны входить:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- чехол съемный дополнительный - не более 2 шт. (при необходимости).
- инструкция по применению - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей;
- не тереть и не выжимать изделие;
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить;
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий должны обладать биосовместимостью с кожными покровами, не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

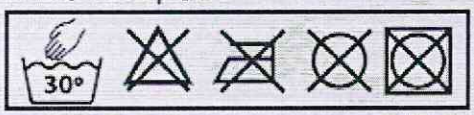
Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Размер изделия	S	M	L	XL
Расстояние между подколенными ямками, см	14–17	17–19	19–22	22–25

Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на тазобедренный сустав,
модель Т.42.32, размеры: S, M, L, XL, в составе:
Бандаж на тазобедренный сустав,
модель Т.42.32, размеры: S, M, L, XL.
Инструкция по применению,
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru



Место производства:
ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
Лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26,
пом. 18Н-(47-59).

ООО «Т.Д. «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24),
пом. 11Н-(2-12).

ООО «Т.Д. «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22).

Дата изготовления

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Г. Ольшангер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на тазобедренный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модель: Т.42.34

Наименование медицинского изделия:

Бандаж на тазобедренный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Дисплазия тазобедренного сустава;
- Предвывихе, подвывихе головки бедра;
- Вывих головки бедра.

Противопоказания к применению:
Абсолютные противопоказания:

- Невправимый вывих головки бедра.

Относительные противопоказания, требует консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- Злокачественные новообразования в области в области использования бандажа;
- Наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

Не выявлены

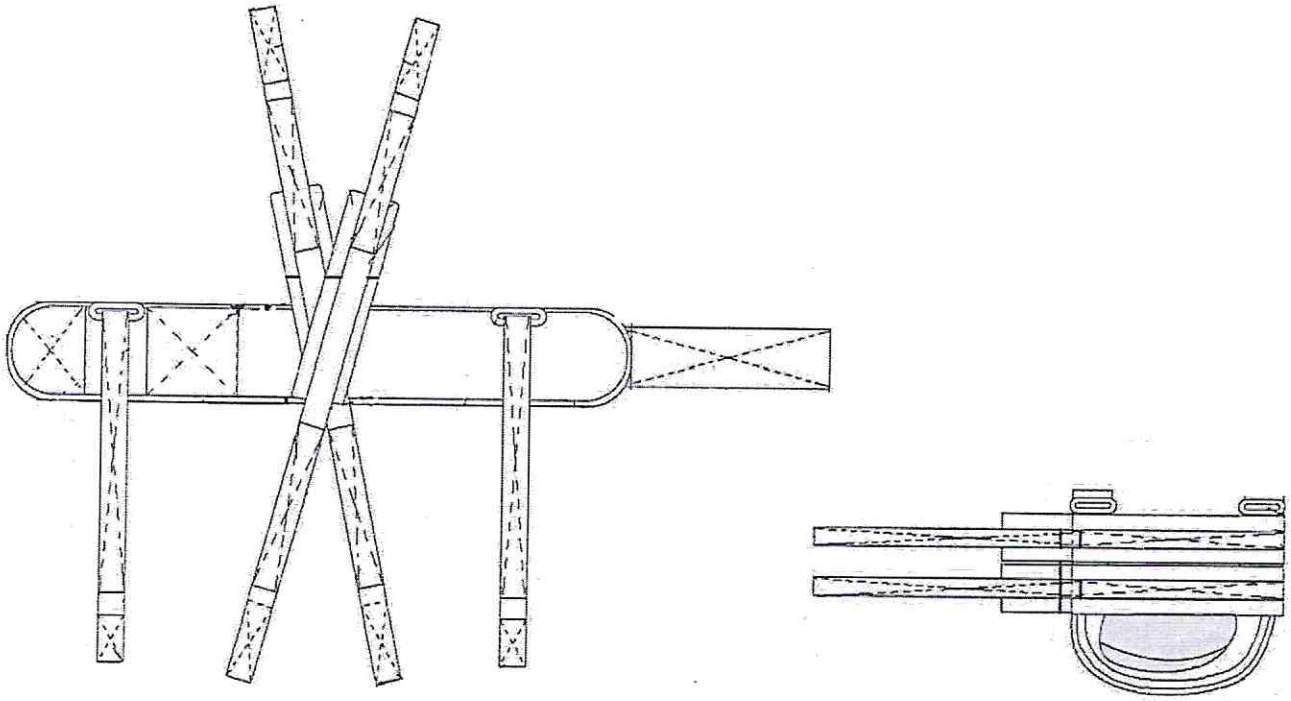
Функции:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Фиксация бедер в положении сгибания и отведения в тазобедренных суставах;
- Разгрузка тазобедренных суставов;
- Правильное развитие вертлужной впадины.

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



Особенности:

- Мягкий воздухопроницаемый материал с высоким содержанием хлопка не травмирует кожу ребенка;
- Регулируемая длина лямок легко адаптирует бандаж под индивидуальные особенности ребенка;
- Специальные накладки на наплечных ремнях защищают плечи от трения.

Состав: хлопок, пенополиуретан, полиэстер, эластан.

Условия и способ применения:

- надевайте изделие на хлопчатобумажную одежду
- закрепите бандаж на животе ребенка с помощью застежки типа «Велкро»
- отрегулируйте степень фиксации наплечных ремней
- закрепите «ботиночки» на ножках ребенка с помощью двух застежек типа «Велкро»
- отрегулируйте степень натяжения ремней на «ботиночках» так, чтобы бедра ребенка находились в положении сгибания и отведения
- отведение в тазобедренных суставах при вправлении вывиха доводят до угла 90°, проводят постепенно в течение нескольких недель под наблюдением врача
- в первый раз бандаж одевается врачом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

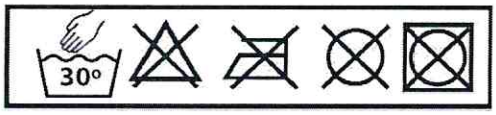
Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

- перед стиркой застегнуть все застёжки;
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей;
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- не тереть и не выжимать изделие;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить;
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Размер изделия	S	M	L	XL
Окружность грудной клетки, см	24-34	34-43	43-52	52-61

Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на тазобедренный сустав,
модель Т.42.34, размеры: S, M, L, XL, в составе:
Бандаж на тазобедренный сустав,
модель Т.42.34, размеры: S, M, L, XL.
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий: ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

Дату изготовления (номер серии)
и буквенный код места производства
см. на упаковке

Место производства:

(М): ООО «МЕДИАНА», 192102, Россия,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой,
д. 5, лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3,
лит. С, корп. 26, пом. 18Н-(47-59).

(Т): ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24), пом. 11
Н-(2-12);
ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22).

Дата изготовления (номер серии)

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
С.Т. Ольшангер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на коленный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модель: Т.44.01

Наименование медицинского изделия:
Бандаж на коленный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:
Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:
Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Лечение и профилактика воспалительных заболеваний коленного сустава (артриты, бурситы, артрозоартриты, остеоартриты и др.);
- Боли в коленном суставе, обусловленные артритами, синовитами и бурситами;
- Профилактика травм, заболеваний, переохлаждения коленного сустава при физических нагрузках и занятиях спортом;
- Легкие травмы коленного сустава (ушибы, частичные повреждения связок коленного сустава);
- Реабилитация после травм и иммобилизации коленного сустава;
- Увеличенная нагрузка на коленный сустав у пожилых людей и у людей с избыточным весом.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава
- злокачественные новообразования в области использования бандажа
- наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие
- тромбофлебит вен в области использования бандажа

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

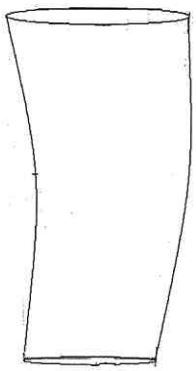
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не выявлены

Функции:

- Фиксация и компрессия коленного сустава и надколенника;
- Терморегулирующий и массажный эффекты.

Описание и технические характеристики:
Конструкция изделия:



Особенности:

- Изготовлен из трикотажного полотна, содержащего 35% натуральной шерсти;
- Обладает выраженным термосберегающим и микромассажным действиями;
- Улучшает кровообращение, ускоряет обменные процессы в околосуставных тканях;
- Усиливает действие лекарственных средств местного применения, наносимых на сустав (мази, гели, крема);
- Предотвращает возникновение и развитие воспалительных заболеваний в холодное время года.

Размерный ряд для подбора размеров изделий:

Размер изделия	S	M	L	XL
Окружность коленного сустава, см	30-35	36-39	40-44	45-49

Состав: шерсть; хлопок; акрил; эластан; полиамид.

Условия и способ применения:

- Одевается непосредственно на тело;
- В случае варикозного расширения вен надеть на компрессионный чулок;
- Взять бандаж за верхний край и натянуть его через стопу и голень на коленный сустав;
- Равномерно расправить бандаж.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

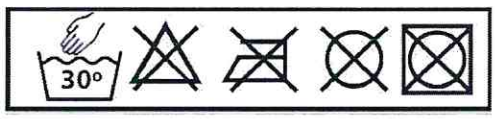
Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей;
- не тереть и не выжимать изделие;
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить;
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

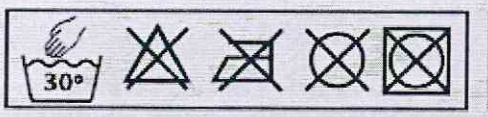
Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на коленный сустав,
модель Т.44.01, размер: S, M, L, XL, в составе:
Бандаж на коленный сустав,
модель Т.44.01; размер: S, M, L, XL,
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26, пом. 18Н-(47-59).

(Т): ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24), пом. 11Н-(2-12).

ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22).

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru



Дата изготовления

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Ольшанец

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на коленный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модель: Т.44.05

Наименование медицинского изделия:
Бандаж на коленный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:
Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Ушибы, частичные повреждения связок коленного сустава;
- Воспалительные явления после травм и операций, внутри- и внесуставное скопление жидкости;
- Хондромаляция надколенника;
- Артрозы, артриты и остеоартриты коленного сустава.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава
- Злокачественные новообразования в области использования бандажа
- Наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие
- Тромбофлебит вен в области применения бандажа

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Функции:

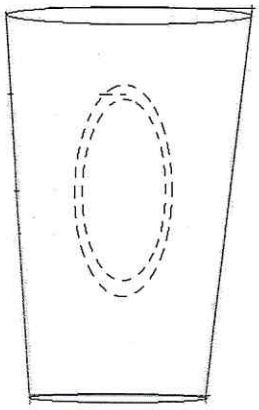
- Лёгкая фиксация и компрессия коленного сустава;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Стабилизация надколенника;
- Улучшение кровообращения, снижение отечности за счет компрессионного воздействия на область сустава.

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



Особенности:

- Изготовлен по бесшовной технологии объемной вязки согласно анатомическим особенностям коленного сустава;
- Благодаря дифференцированной компрессии оптимально облегает сустав, правильно распределяя давление по областям;
- Воздухо- и влагопроницаемая ткань обеспечивает дополнительный комфорт при длительном использовании;
- Силиконовое кольцо овальной формы плотно охватывает коленную чашечку, стабилизируя коленный сустав;
- Не ограничивает движения в суставе в физиологическом объеме, не скользит, устойчив к растяжению, долго сохраняет свою форму.

Состав: полиамид, эластан; полиэстер; кольцо: силикон.

Условия и способ применения:

- надевается непосредственно на тело
- взять бандаж за верхний край и надеть через стопу и голень на область коленного сустава
- расположить бандаж так, чтобы коленная чашечка охватывалась силиконовым кольцом

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей;
- не тереть и не выжимать изделие;
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить;
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размер изделия	S	M	L	XL	XXL
Окружность коленного сустава, см	30–34	33–37	36–40	39–44	43–50

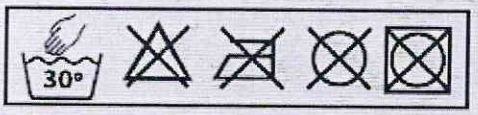
Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на коленный сустав,
модель Т.44.05, размер: S, M, L, XL, XXL, в составе:
Бандаж на коленный сустав,
модель Т.44.05, размер: S, M, L, XL, XXL.
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
Лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26,
пом. 18Н-(47-59).

(Т): ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24),
пом. 11Н-(2-12).

ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22).

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru



Дата изготовления

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т. Ольшангер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на коленный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модель: Т.44.07

Наименование медицинского изделия:

Бандаж на коленный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Ушибы, частичные повреждения связок коленного сустава;
- Воспалительные явления после травм и операций, внутри- и внесуставное скоплении жидкости;
- Хондромаляция надколенника;
- Артрозы, артриты и остеоартриты коленного сустава.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требует консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- Злокачественные новообразования в области использования бандажа;
- Наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
- Тромбофлебит вен в области использования бандажа;
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

Не выявлены

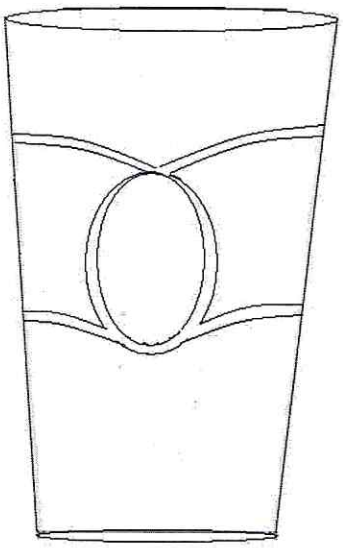
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции:

- Фиксация и компрессия коленного сустава;
- Стабилизация надколенника;
- Улучшение кровообращения, снижение отечности за счет компрессионного воздействия на область сустава.

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



Особенности:

- Эластичный воздухопроницаемый материал;
- Уменьшенная компрессия в подколенной области обеспечивает максимальный комфорт;
- Усилен тонкими лентами по типу кинезио тейпов;
- Обеспечивает оптимальное компрессионное воздействие на коленный сустав;
- Обеспечивает постоянную поддержку коленного сустава без ограничения амплитуды движений.

Состав: полиамид, эластан, термопластичный полиуретан.

Условия и способ применения:

- надевается непосредственно на тело;
- возьмите бандаж за верхний край и наденьте через стопу и голень на область коленного сустава;
- расположите бандаж так, чтобы коленная чашечка охватывалась тонкими черными лентами.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей.

- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку

после стирки тщательно прополоскать бандаж;

- не тереть и не выжимать изделие;

- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;

- не гладить,

- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;

- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Размер изделия	S	M	L	XL
Окружность коленного сустава, см	30–35	36–39	40–44	45–49

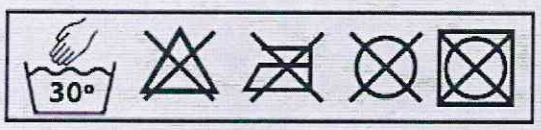
Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на коленный сустав,
модель Т.44.07, размеры: S, M, L, XL, в составе:
Бандаж на коленный сустав,
модель Т.44.07, размеры: S, M, L, XL.
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26, пом. 18Н-(47-59).

(Т): ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24), пом. 11Н-(2-12).

ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22).



Дата изготовления

КОПИЯ ВЕР
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т. О

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» Российская Федерация Санкт-Петербург

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на коленный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модель: Т.44.08

Наименование медицинского изделия:

Бандаж на коленный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Болях в коленном суставе, обусловленных артритами, синовитами и бурситами;
- Профилактике травм и заболеваний коленного сустава при физических нагрузках и занятиях спортом.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требует консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- Злокачественные новообразования в области использования бандажа;
- Наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
- Тромбофлебит вен в области использования бандажа;
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

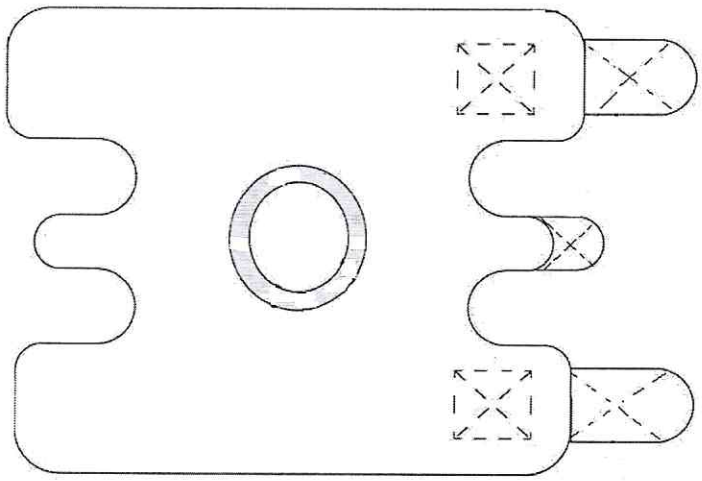
Не выявлены

Функции:

- Легкая фиксация коленного сустава и надколенника;
- Обеспечение термосберегающего и массажного эффекта.

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



Особенности:

- Бандаж изготовлен из неопрена, внутренний слой, прилегающий к коже, трикотажный материал «Coolmax» (Кулмакс) — современный воздухопроницаемый материал, обладающий выраженными влагоотводящими свойствами;
- Поддерживает оптимальный температурный баланс кожи;
- Снабжен дополнительным кольцом для фиксации надколенника;
- Разъемная конструкция наколенника эффективна при ограниченной подвижности сустава, отеке сустава и при повышенной массе тела;
- Специальная конструкция бандажа позволяет максимально удобно фиксировать его на ноге.

Состав: полиэстер, резина; эластан; кольцо - силикон.

Условия и способ применения:

- обернуть бандаж вокруг ноги, расположив коленную чашечку в отверстии;
- зафиксировать застежки типа «Велкро» на голени и бедре;
- отрегулируйте степень фиксации с помощью ремней на голени и бедре;
- степень фиксации определяется врачом.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- инструкция по применению - 1 шт.

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

- перед стиркой застегнуть все застёжки
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей.
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку

после стирки тщательно прополоскать бандаж;

- не тереть и не выжимать изделие;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить,
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Размер изделия	**универсальный**

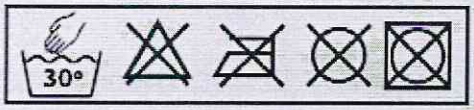
Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на коленный сустав,
модель Т.44.08, размер: универсальный, в составе:
Бандаж на коленный сустав,
модель Т.44.08, размер: универсальный.
Инструкция по применению,
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
Лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26,
пом. 18Н-(47-59).

(Т): ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24),
пом. 11Н-(2-12),

ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102,
Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5,
лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22),



Дата изготовления

КОПИЯ ВЕ
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т. Ольман

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на коленный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модель: Т.44.12

Наименование медицинского изделия:

Бандаж на коленный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Ушибы, частичные повреждения связок коленного сустава;
- В комплексной терапии артрозов, артритов, бурситов, синовитов и отеков коленного сустава;
- Профилактика травм и заболеваний коленного сустава при физических нагрузках и занятиях спортом;
- Ощущения нестабильности в коленном суставе.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требует консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- Злокачественные новообразования в области использования бандажа;
- Наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
- Тромбофлебит вен в области использования бандажа;
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

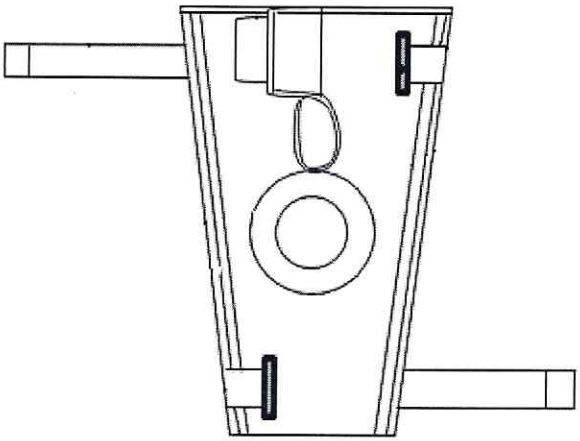
Не выявлены

Функции:

- Средняя фиксация коленного сустава и надколенника;
- Обеспечение термосберегающего и массажного эффекта.

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



Особенности:

- бандаж изготовлен из неопрена;
- внутренний слой, прилегающий к коже, трикотажный материал «Coolmax» (Кулмакс) — современный воздухопроницаемый материал, обладающий выраженными влагоотводящими свойствами;
- поддерживает оптимальный температурный баланс кожи;
- снабжен дополнительным кольцом для фиксации надколенника;
- 4 боковых пружинных ребра стабилизируют сустав во фронтальной плоскости;
- застежка на бедре обеспечивает оптимальное прилегание изделия к телу при увеличенной окружности нижней трети бедра;
- усилен дополнительными лентами для надежной фиксации бандажа.

Состав: полиэстер, резина, эластан; ребра жесткости - сталь; кольцо - силикон.

Условия и способ применения:

- надевается непосредственно на тело;
- натянуть бандаж на ногу до тех пор, пока надколенник не окажется в отверстии;
- застегнуть застежку на бедре;
- ребра должны располагаться по боковым поверхностям сустава;
- степень фиксации регулируется дополнительными лентами;
- степень фиксации определяется врачом.

Комплектность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

- перед стиркой застегнуть все застёжки

- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей.

- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку

после стирки тщательно прополоскать бандаж;

- не тереть и не выжимать изделие;

- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;

- не гладить,

- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Размер изделия	S	M	L	XL	XXL
Окружность коленного сустава, см	33–38	38–43	43–48	48–53	53–58

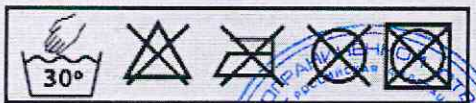
Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на коленный сустав,
модель Т.44.12, размеры: S, M, L, XL, XXL, в составе:
Бандаж на коленный сустав,
модель Т.44.12, размеры: S, M, L, XL, XXL.
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26, пом. 18Н-(47-59).

(Т): ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24), пом. 11Н-(2-12).

ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22).



Дата изготовления

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т. Ольшангер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на коленный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модель: Т.44.13

Наименование медицинского изделия:

Бандаж на коленный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Ушибы, частичные повреждения связок коленного сустава;
- В комплексной терапии артрозов, артритов, бурситов, синовитов и отеков коленного сустава);
- Профилактика травм и заболеваний коленного сустава при физических нагрузках и занятиях спортом;
- Ощущение нестабильности в коленном суставе.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требует консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- Злокачественные новообразования в области использования бандажа;
- Наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
- Тромбофлебит вен в области использования бандажа;
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

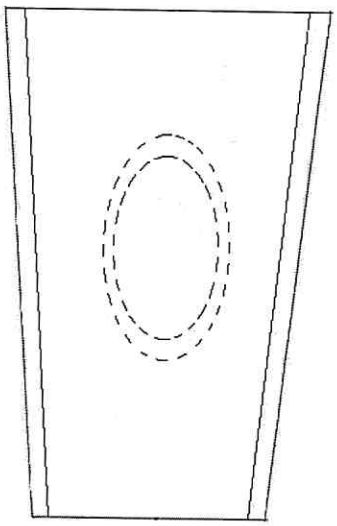
Не выявлены

Функции:

- Фиксация коленного сустава и надколенника;
- Уменьшение отека и выпота;
- Стимуляция проприорецепторов.

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



Особенности:

- Изготовлен по технологии трехмерной вязки из воздухо- и влагопроницаемых материалов, оптимально облегающих коленный сустав;
- Силиконовое кольцо прочно фиксирует надколенник, боковые спиральные ребра стабилизируют сустав во фронтальной плоскости;
- Не ограничивает движения в суставе в физиологическом объеме, не скользит, устойчив к растяжению, долго сохраняет свою форму, комфортен при использовании, особенно в подколенной области.

Размерный ряд для подбора размера изделия:

Размер изделия	S	M	L	XL	XXL
Окружность коленного сустава, см	28-31	31-34	34-37	37-40	40-44

Состав: полиамид, эластан, полиэстер; кольцо - силикон; ребра жесткости – сталь.

Условия и способ применения:

- одевается непосредственно на тело;
- натянуть бандаж на ногу до тех пор, пока надколенник не окажется в отверстии или внутри силиконового кольца;
- ребра должны располагать по боковым поверхностям сустава.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

• не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;

• рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей;

• не тереть и не выжимать изделие;

• после стирки тщательно прополоскать бандаж;

• сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;

• не гладить;

• хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

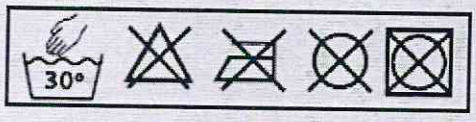
Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на коленный сустав,
модель Т.44.13 размеры: S, M, L, XL, XXL, в составе:
Бандаж на коленный сустав,
модель Т.44.13 размеры: S, M, L, XL, XXL.
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru



Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26, пом. 18Н-(47-59),

(Т): ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24), пом. 11Н-(2-12).

ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22).

Дата изготовления



КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т. Ольшангер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на коленный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модели: Т.44.81, Т.44.82

Наименование медицинского изделия:

Бандаж на коленный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Воспалительные явления после травм и операций, хроническое воспаление с отеком периартикулярных тканей;
- Нестабильность в коленном суставе легкой степени;
- Гемартроз, выпот в суставе при артритах, бурситах, синовитах;
- Болевой синдром при тендомиопатиях, лигаментозах;
- Начальные проявления гонартроза;
- Пателлофеморальный артроз;
- В комплексной терапии болезни Осгуда-Шлаттера.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- злокачественные новообразования в области использования бандажа;
- наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
- тромбофлебит вен в области использования бандажа;
- нейрогенные нарушения чувствительности нижних конечностей;
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

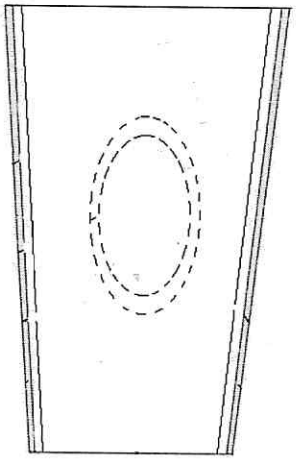
Не выявлены

Функции:

- Обеспечивает среднюю фиксацию коленного сустава;
- Ускоряет рассасывание отеков, гематом, внутрисуставных выпотов;
- Улучшает проприоцепцию, стабилизирует коленный сустав;
- Разгружает и стабилизирует надколенник;
- Уменьшает болевые ощущения.

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



Особенности:

- Эластично-упругий трикотаж трехмерной структуры устойчив к растяжению, долговечен, мягок и приятен для кожи, отводит избыточную влагу с поверхности кожи;
- Анатомический крой обеспечивает плотное облегание сустава, правильно распределяя давление, не нарушая венозный отток;
- Силиконовое кольцо со специальным рельефом разгружает и стабилизирует надколенник;
- Боковые пружинные ребра жесткости препятствуют смещению бандажа при движении, разгружают коленный сустав;
- Не ограничивает движения в суставе в физиологическом объеме, не скользит, устойчив к растяжению, долго сохраняет свою форму;
- Комфортен при длительном использовании, исключает натирание кожи и нарушения микроциркуляции;
- Имеет зону-стопер (силиконовое внутреннее покрытие) препятствующую сползанию бандажа.

Состав: полиамид, эластан, полиэстер; ребро жесткости - сталь; кольцо, зона-стопер - силикон.

Условия и способ применения:

- Бандаж надевается на ногу по типу чулка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При надевании изделия необходимо следить за тем, чтобы коленная чашечка была расположена прямо в отверстии.
- Ребра жесткости должны располагаться по боковым осям коленного сустава.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

• не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
• рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей;
• не тереть и не выжимать изделие;
• после стирки тщательно прополоскать бандаж;
• сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
• не гладить;
• хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
• избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Модель: **T.44.81**

Размер изделия	XXS	XS	S	M	L	XL	XXL
Обхват бедра*, см	35-38	38-41	41-44	44-47	47-50	50-53	53-56
Обхват голени**, см	25-28	28-31	31-34	34-37	37-40	40-43	43-46

*Замерить окружность бедра на 14 см выше центра колена (14 см откладывать по внутренней стороне бедра).
**Замерить окружность голени на 12 см ниже центра колена (12 см откладывать по внутренней поверхности).

Модель: **T.44.82**

Размер изделия	M	L	XL	XXL
Обхват бедра*, см	47-50	50-53	53-56	56-59
Обхват голени**, см	34-37	37-40	40-43	43-46

*Замерить окружность бедра на 14 см выше центра колена (14 см откладывать по внутренней стороне бедра).
**Замерить окружность голени на 12 см ниже центра колена (12 см откладывать по внутренней поверхности).

Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019, в вариантах исполнения:
Бандаж на коленный сустав, модель T.44.81, размеры: XXS, XS, S, M, L, XL, XXL, в составе:
Бандаж на коленный сустав, модель T.44.81, размеры: XXS, XS, S, M, L, XL, XXL.
Инструкция по применению.
Бандаж на коленный сустав, модель T.44.82, размеры: M, L, XL, XXL, в составе:
Бандаж на коленный сустав, модель T.44.82, размеры: M, L, XL, XXL.
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Производитель/уполномоченная организация
по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

Место производства:
(M): ООО «МЕДИАНА», 192102, Россия, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26, пом. 18Н-(47-59).

30°

Дата выпуска
Штамп ОТК

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
генеральный директор
Э.Т. Ольшангер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на коленный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модель: Т.44.28

Наименование медицинского изделия:

Бандаж на коленный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Частичные повреждения боковых и крестообразных связок;
- Реабилитация после травм и операций на коленном суставе;
- Дегенеративно-дистрофические и воспалительные заболевания коленного сустава, артрозоартриты;
- Остеохондропатии (болезнь Осгуда-Шлаттера);
- Профилактика травм и заболеваний коленного сустава при повышенной физической нагрузке и занятиях спортом.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требует консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- Злокачественные новообразования в области использования бандажа;
- Наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
- Тромбофлебит вен в области применения бандажа;
- Гонартроз с вальгусной или варусной деформацией нижних конечностей;
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

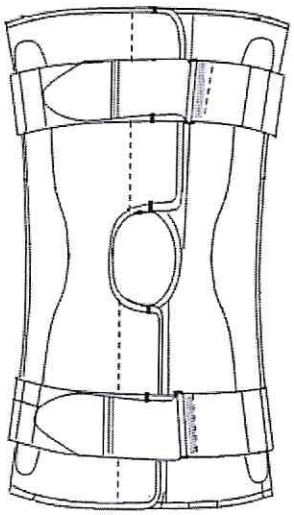
Не выявлены

Функции:

- Сильная фиксация коленного сустава и надколенника;
- Боковая стабилизация и разгрузка коленного сустава;
- Обеспечение термосберегающего и массажного эффекта.

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



Особенности:

- Разъемная конструкция наколенника позволяет максимально эффективно зафиксировать коленный сустав и надколенник при ограниченной подвижности сустава, избыточном весе и отеке сустава;
- Снабжен двумя металлическими шарнирами, обеспечивающими правильную биомеханику коленного сустава;
- Усилен двумя лентами с застежками «Велкро» для надежной фиксации на конечности.

Состав: полиэстер, резина, эластан; хлопок, лайкра, шарнир - алюминий.

Условия и способ применения:

- Обернуть бандаж вокруг ноги, расположив коленную чашечку в отверстии;
- Зафиксировать застежки «Велкро» на голени и бедре;
- Шарниры должны располагаться по боковым поверхностям сустава;
- Отрегулировать степень фиксации с помощью ремней на голени и бедре;
- Степень фиксации определяется врачом.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- инструкция по применению - 1 шт.

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

- перед стиркой застегнуть все застёжки

- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей.

- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку

после стирки тщательно прополоскать бандаж;

- не тереть и не выжимать изделие;

- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;

- не гладить,

- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;

- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Размер изделия	S	M	L	XL	XXL
Окружность коленного сустава, см	30–35	35–40	40–45	45–50	50–55

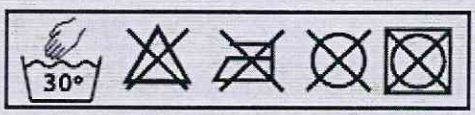
Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019,
в вариантах исполнения:
Бандаж на коленный сустав,
модель Т.44.28, размеры: S, M, L, XL, XXL, в составе:
Бандаж на коленный сустав,
модель Т.44.28, размеры: S, M, L, XL, XXL.
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26, пом. 18Н-(47-59).

(Т): ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24), пом. 11Н-(2-12).

ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22).

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru



Дата изготовления

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т. Ольшангер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на коленный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модели: Т.44.91, Т.44.92

Наименование медицинского изделия:

Бандаж на коленный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Отеки в области колена при артрозах, артритах, синовитах, бурситах;
- Посттравматические отёки нижней трети бедра и коленного сустава;
- Необходимости фиксации коленного сустава;
- Ушибы в области коленного сустава;
- Растяжения связок коленного сустава;
- Боли в коленном суставе при движении и в покое;
- Легкая нестабильность коленного сустава;
- Нестабильность надколенника;
- Реабилитация после травм коленного сустава на средних и поздних сроках;
- Реабилитация после операций на коленном суставе (в том числе эндоскопических);
- Профилактика спортивных травм при занятиях активными видами спорта;
- Профилактика обострений хронических воспалительных заболеваний в области коленного сустава (артриты, бурситы, синовиты, артрозы).

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требует консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- Злокачественные новообразования в области использования бандажа;
- Наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
- Тромбофлебит вен в области использования бандажа;
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

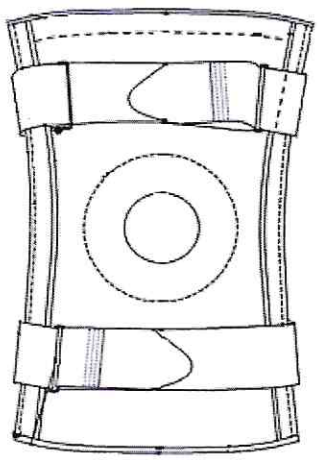
Не выявлены

Функции:

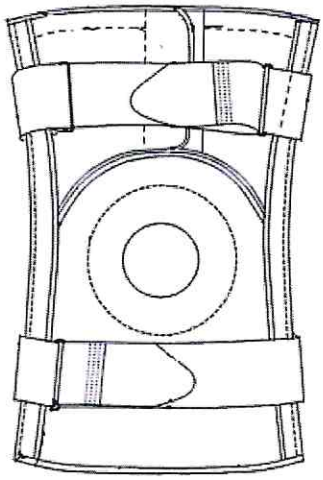
- Обеспечивает среднюю степень фиксации коленного сустава;
- Обеспечивает возможность применения бандажа при нестандартных анатомических пропорциях бедра и голени (Т.44.92);
- Эффективно снимает отёчность коленного сустава и нижней трети бедра;
- Уменьшает объем движений в пораженном коленном суставе;
- Предотвращает патологические движения в коленном суставе;
- Стабилизирует положение коленной чашечки;
- Защищает колено и надколенник от ударных нагрузок;
- Уменьшает болевые ощущения в области коленного сустава, в нижней трети бедра и верхней трети голени;
- Ускоряет реабилитацию после травм и заболеваний коленного сустава;
- Улучшает кровоснабжение в области коленного сустава, в нижней трети бедра и верхней трети голени;
- Предупреждает развитие обострений хронических заболеваний в области коленного сустава;
- Предотвращает травмы коленного сустава при занятиях спортом и активном образе жизни.

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



Модель:Т.44.91



Модель:Т.44.92

Особенности:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Основа компрессионного бандажа выполнена из материала с высокой эластичностью и компрессией. Материал обладает высокой воздухопроницаемостью и антибактериальным эффектом;
- Подколенная вставка из трикотажного материала предотвращает натирание чувствительной кожи и обеспечивает высокую воздухопроницаемость;
- Парные металлические пружинные ребра жесткости по боковым поверхностям изделия (4 шт.) предназначены для усиления фиксирующего эффекта;
- Силиконовая лента по внутреннему верхнему краю бандажа предотвращает сползание изделия и его проворачивание на ноге;
- Дополнительные ленты с застежками типа «Велкро» по верхнему и нижнему краям бандажа предназначены для лучшей фиксации изделия в области коленного сустава;
- Дополнительное кольцо фиксирует надколенник;
- Модель Т.44.92: разъёмная верхняя часть позволяет использовать бандаж при увеличенной окружности нижней трети бедра.

Состав: полиамид, эластан, пенополиуретан, хлопок, полиэстер, лайкра; ребра жесткости: сталь; зона-стопер: силикон.

Условия и способ применения:
Размер бандажа выбирается согласно таблице подбора изделий по верхней трети голени и нижней трети бедра.
Бандаж надевается на ногу по типу чулка.
Модель Т.44.91 – Дополнительная фиксация изделия на ноге обеспечивается лентами с застежками типа «Велкро», расположенными в верхней и нижней частях бандажа.
Модель Т.44.92 – Верхняя разъёмная часть изделия фиксируется на бедре за счёт панелей с застёжками «Велкро».
При надевании изделия необходимо следить за тем, чтобы коленная чашечка была расположена прямо в отверстии. Ребра жесткости должны располагаться по боковым осям коленного сустава.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

- перед стиркой застегнуть все застёжки;
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей;
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- не тереть и не выжимать изделие;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить;
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

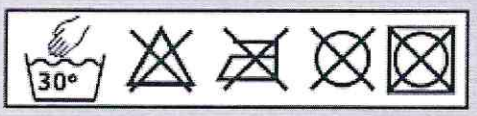
Размер изделия	S	S+	M	M+	L	L+	XL	XL+	XXL	XXL+
Нижняя треть бедра*, см	36-40	40-44	40-44	44-48	44-48	48-52	52-56	56-60	60-64	64-68
Верхняя треть голени*, см	29-33	29-33	33-37	33-37	37-41	37-41	41-45	41-45	45-49	45-49

*Измерение снимается сантиметровой лентой на 15 см выше и ниже середины надколенника.

Бандажи ортопедические фиксирующие по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019, варианты исполнения:
Бандаж на коленный сустав, модель Т.44.91, размеры: S, S+, M, M+, L, L+, XL, XL+, XXL, XXL+, в составе:
Бандаж на коленный сустав, модель Т.44.91, размеры: S, S+, M, M+, L, L+, XL, XL+, XXL, XXL+,
Инструкция к применению,
Бандаж на коленный сустав, модель Т.44.92, размеры: S, S+, M, M+, L, L+, XL, XL+, XXL, XXL+, в составе:
Бандаж на коленный сустав, модель Т.44.92, размеры: S, S+, M, M+, L, L+, XL, XL+, XXL, XXL+,
Инструкция к применению,
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Место производства:
(М) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26, пом. 18Н-(47-59).
(Т) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул.Самойловой, д. 5, лит. Р, корп. 14, пом. 10Н-4, (6-24), пом. 11Н-(2-12).
ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. В, корп. 3, пом. 1Н-(6-22).

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru



Дата изготовления

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т. Ольшангер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на коленный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модель: Т.44.83

Наименование медицинского изделия:
Бандаж на коленный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:
Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

- Воспалительные явления после травм и операций, хроническое воспаление с отеком периартикулярных тканей;
- Нестабильность в коленном суставе легкой степени;
- Гемартроз, Выпот в суставе при артритах, бурситах, синовитах;
- Болевой синдром при тендомиопатиях, лигаментозах;
- Начальные проявления гонартроз;
- Пателлофеморальный артроз;
- В комплексной терапии болезни Осгуда-Шлаттера.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- злокачественные новообразования в области использования бандажа;
- наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
- тромбофлебит вен в области использования бандажа;
- нейрогенные нарушения чувствительности нижних конечностей;
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены

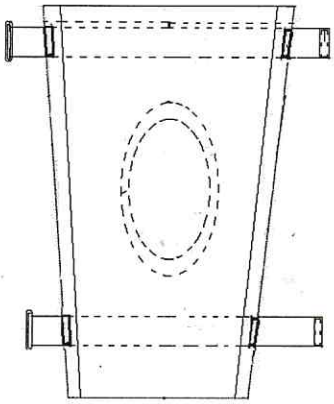
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции:

- Обеспечивает среднюю фиксацию коленного сустава;
- Ускоряет рассасывание отеков, гематом, внутрисуставных выпотов;
- Улучшает проприоцепцию, стабилизирует коленный сустав;
- Разгружает и стабилизирует надколенник;
- Уменьшает болевые ощущения.

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



Особенности:

- Эластично-упругий трикотаж трехмерной структуры устойчив к растяжению, долговечен, мягок и приятен для кожи, отводит избыточную влагу с поверхности кожи.
- Анатомический крой обеспечивает плотное облегание сустава, правильно распределяя давление, не нарушая венозный отток
- Участки с разряженной вязкой исключают натирание кожи и дискомфорт при длительном использовании
- Силиконовое кольцо со специальным рельефом разгружает и стабилизирует надколенник
- Боковые пружинные ребра жесткости препятствуют смещению бандажа при движении, разгружают коленный сустав
- Не ограничивает движения в суставе в физиологическом объеме, не скользит, устойчив к растяжению, долго сохраняет свою форму
- Комфортен при длительном использовании, исключает натирание кожи и нарушения микроциркуляции
- Имеет дополнительные стяжки для регулировки степени фиксации бандажа на ноге
- Имеет зону-стопер (силиконовое внутреннее покрытие) препятствующее сползанию бандажа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размер изделия	XXS	XS	S	M	L	XL	XXL
Обхват бедра, см*	37-40	40-43	43-46	46-49	49-52	52-55	55-58
Обхват голени, см**	25-28	28-31	31-34	34-37	37-40	40-43	43-46

*Замерить окружность бедра на 15 см выше центра колена (15 см откладывать по внутренней стороне бедра)
**Замерить окружность голени на 5 см ниже центра колена (5 см откладывать по внутренней поверхности

Состав: полиамид, эластан, полиэстер, полиоксиметилен; ребро жёсткости: сталь; кольцо, зона-стопер: силикон.

Условия и способ применения:

Бандаж надевается на ногу по типу чулка. Дополнительная фиксация изделия на ноге обеспечивается лентами с застежками «Велкро», расположенными в верхней и нижней частях бандажа. При надевании изделия необходимо следить за тем, чтобы коленная чашечка была расположена прямо в отверстии. Ребра жесткости должны располагаться по боковым осям коленного сустава.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15 - 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

• перед стиркой застегните все застежки;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
• рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей;
• не тереть и не выжимать изделие;
• после стирки тщательно прополоскать бандаж;
• сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
• не гладить;
• хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
• избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

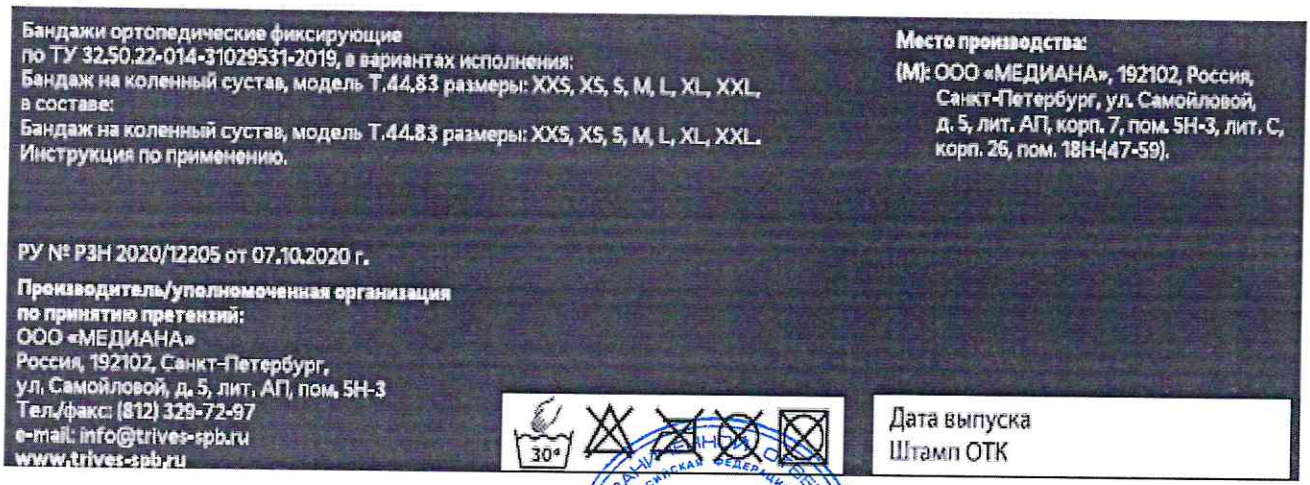
Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.



КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т. Ольшангер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Бандаж на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019

Модели: Т.46.81, Т.46.83

Наименование медицинского изделия:

Бандаж на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для фиксации и разгрузки суставов, ускорения процессов реабилитации после травм и заболеваний.

Область применения медицинского изделия:

Изделие применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания к применению:

Т.46.81

- Ощущение неустойчивости в голеностопном суставе;
- Легкая нестабильность связочного аппарата;
- Тендомиопатии;
- Отек области сустава, внутрисуставное скопление жидкости при артрите, артрозе;
- Состояния после травм и операций с отеком периартикулярных тканей.

Т.46.83

- Нестабильность голеностопного сустава;
- Реабилитация после травм;
- Профилактика травматизма при повышенных нагрузках и занятиях спортом.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава
- Злокачественные новообразования в области использования бандажа
- Наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- Тромбофлебит вен в области использования бандажа
- Нейрогенные нарушения чувствительности нижних конечностей;
- Нарушение дренажа лимфы или отек голени, или стопы неясного происхождения.
- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Функции:

Т.46.81

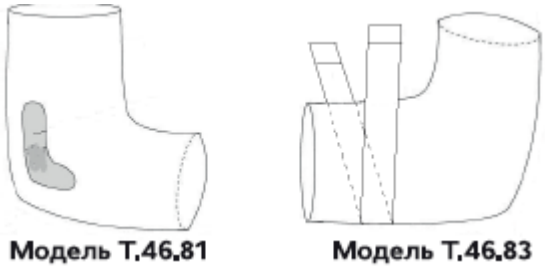
- Средняя фиксация и дозированная компрессия голеностопного сустава
- Стимуляция проприорецепторов и активизация работы мышц
- Стабилизация и поддержка голеностопного сустава
- Улучшение кровообращения, снижение отечности и нормализация обменных процессов за счет компрессионного и массажного воздействий на область сустава

Т.46.83

- Фиксация и разгрузка голеностопного сустава;
- Ограничение избыточной пронации и супинации.

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



Особенности:

- Эластично-упругий трикотаж трехмерной структуры устойчив к растяжению, долговечен, мягок и приятен для кожи;
- Анатомический крой обеспечивает плотное облегание сустава, правильно распределяя давление, не нарушая венозный отток;
- участки с разряженной вязкой исключают натирание кожи и дискомфорт при длительном использовании;
- Силиконовые пелоты анатомической формы позади медиальной и латеральной лодыжек способствуют плотному прилеганию бандажа, создают массажный эффект и препятствуют скоплению отечной жидкости в залодыжечных областях (Т.46.81).
- Имеет дополнительную ленту в виде крестообразной повязки (Т.46.83).

Состав: полиамид, эластан, полиэстер, пелот: силикон

Условия и способ применения:

- вывернуть верхнюю часть бандажа наружу до силиконовых вкладышей
- взять бандаж за середину силиконовых вкладышей, натянуть бандаж на стопу как носок, силиконовые вкладыши должны окружать лодыжки
- развернуть верхнюю часть бандажа, подтянуть и расправить бандаж

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- режим использования бандажа определяется врачом

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 ºС и не выше плюс 35ºС и относительной влажности воздуха 15-80%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

• рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30ºС, отдельно от других вещей.
• не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
• после стирки тщательно прополоскать бандаж;
• не тереть и не выжимать изделие;
• сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
• не гладить,
• хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
• избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-014-31029531-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантийный срок службы изделия составляет 6 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Материалы, применяемые при изготовлении изделий не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Размер изделия	XS	S	M	L	XL	XXL
Окружность голеностопного сустава*, см	17-20	20-22	22-24	24-26	26-28	28-30

*Замерить окружность голени над лодыжками.

Бандажи ортопедические фиксирующие
по ТУ 32.50.22-014-31029531-2019, в вариантах исполнения:
Бандаж на голеностопный сустав, модель Т.46.81,
размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, в составе:
Бандаж на голеностопный сустав, модель Т.46.81,
размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
Инструкция по применению.
Бандаж на голеностопный сустав, модель Т.46.83,
размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, в составе:
Бандаж на голеностопный сустав, модель Т.46.83,
размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.
Инструкция по применению.
РУ № РЗН 2020/12205 от 07.10.2020 г.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», 192102, Россия, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, корп. 7, пом. 5Н-3, лит. С, корп. 26, пом. 18Н-(47-59).



Дата выпуска
Штамп ОТК

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т. Ольшангер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru