Инструкция по применению

Бандаж-трусы дородовой по ТУ 32.50.22-002-31029531-2018

Наименование медицинского изделия:
Бандаж-трусы дородовой по ТУ 32.50.22-002-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Модели: Т.28.14

Область применения медицинского изделия:
Изделия могут применяться в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Назначение медицинского изделия:

Бандажи дородовые предназначены для поддержания мышечной стенки и разгрузки позвоночника в дородовый период.

Показания к применению:

- беременность с 20-24 недели
- профилактика чрезмерного растяжения кожи живота

Противопоказания к применению:

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

- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие
- открытые раны, ожоги кожных покровов в области применения бандажа
- паховые и пупочные грыжи
- тазовое предлежание плода

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены

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.

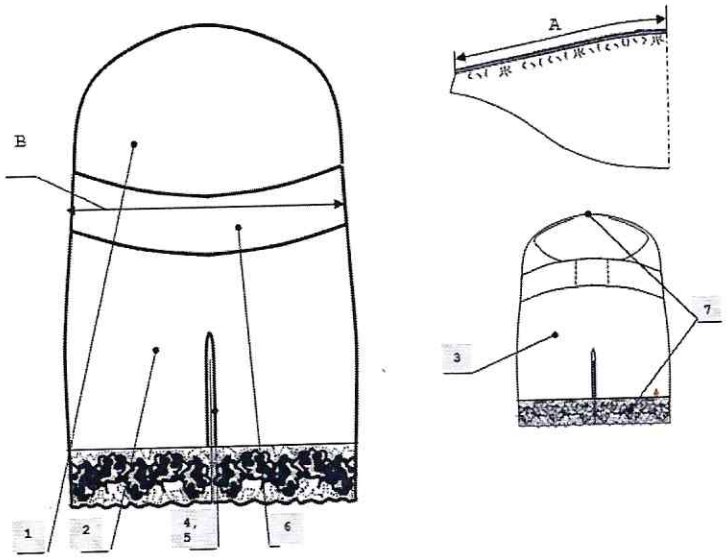
Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Функции:

- обеспечивает эластичную поддержку мышц передней брюшной стенки
- снижает нагрузку на поясничный отдел позвоночника
- уменьшает давление и напряжение в мышцах живота и таза
- обеспечивает нормальное положение плода
- оказывает лёгкое корригирующее воздействие на область бёдер

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

Описание и технические характеристики:



1 – верхняя деталь; 2 –передняя деталь; 3-задняя деталь; 4- ластовица; 5 – подкладка ластовицы ; 6- пояс; 7-лента отделочная кружевная;8-лента отделочная.

Обозначение бандажа	А*, см	В**, см	Масса, г ± 20 %
Бандаж-трусы дородовой, модель Т.28.14, размер S	28,5±2,0	42,0±2,0	140
Бандаж-трусы дородовой, модель Т.28.14, размер M	30,0±2,0	44,0±2,0	150
Бандаж-трусы дородовой, модель Т.28.14, размер L	31,5±2,0	46,0±2,0	120
Бандаж-трусы дородовой, модель Т.28.14, размер XL	33,0±2,0	48,0±2,0	170
Бандаж-трусы дородовой, модель Т.28.14, размер XXL	34,5±2,0	50,0±2,0	190

*- измерение снимается в сложенном виде;

**-измерение снимается по резинке.

Особенности:

- эластичный материал с высоким содержанием хлопка и особая технология обработки швов обеспечивают отличные гигиенические свойства, максимальный комфорт и удобство в использовании во время беременности
- бандаж-трусы полностью охватывает живот, растягиваясь по мере увеличения объема живота
- широкая эластичная лента поддерживает живот, снижает нагрузку на поясничный отдел позвоночника
- бандаж-трусы абсолютно незаметен под одеждой

Размерный ряд для подбора размера изделия:

Размер изделия	**S**	**M**	**L**	**XL**	**XXL**
Окружность под животом, см	95-100	100-105	105-110	110-115	115-120

Состав: хлопок, эластан, полиамид.

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

Условия и способ применения:

- Надеть бандаж-трусы лежа на спине, слегка приподняв бедра.
- Расправить изделие на животе.

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 15-70%.

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

• рекомендована 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;
• можно 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 32.50.22-002-31029531-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев и устанавливается со дня продажи его потребителю.

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

В течение указанного срока изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену изделия, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.
Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды
Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при выполнении пользователем требований, установленных в соответствующей памятке по пользованию.
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, 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. Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия
Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты во время беременности и после родов.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту
Не применимо.

Бандажи дородовые
по ТУ 32.50.22-002-31029531-2018,
варианты исполнения:
Бандаж-трусы дородовой, модель Т.28.14,
размеры: S, M, L, XL, XXL.

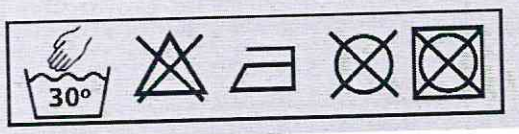
РУ № РЗН 2019/8928 от 18.09.2019 г.

Производитель/уполномоченная организаци
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

Адрес места производства:

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

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



Дата выпуска

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

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕДИАНА» САНКТ-ПЕТЕРБУРГ РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

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

Инструкция по применению

Бандаж дородовой по ТУ 32.50.22-002-31029531-2018

Наименование медицинского изделия:
Бандаж дородовой по ТУ 32.50.22-002-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Модель: Т.27.15

Область применения медицинского изделия:
Изделия могут применяться в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Назначение медицинского изделия:

Бандажи дородовые предназначены для поддержания мышечной стенки и разгрузки позвоночника в дородовый период.

Показания к применению:

- нормально протекающая беременность с 20-24 недели
- многоплодие, многоводие и гипертонус матки во время беременности
- первый месяц послеродового периода

Противопоказания к применению:

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

- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие
- открытые раны, ожоги кожных покровов в области применения бандажа
- паховые и пупочные грыжи
- тазовое предлежание плода

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены

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.

Функции:

В дородовой период:

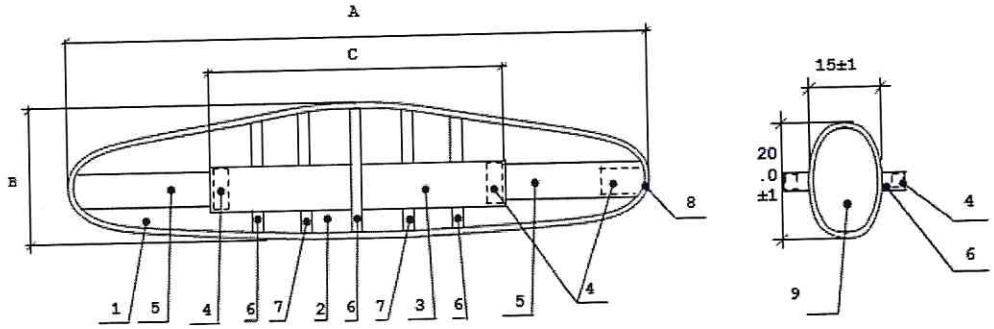
- Обеспечение эластичной поддержки живота
- стабилизация положения внутренних органов и матки
- нормальное положение плода
- предохранение кожи живота от чрезмерного растяжения
- снижение нагрузки на пояснично-крестцовый отдел позвоночника
- комфорт при движении и ходьбе

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

В послеродовой период:

- быстрое и эффективное восстановление тонуса мышц живота.
- нормализация внутрибрюшного давления.
- уменьшение болей в области швов после операции Кесарева сечения.

Описание и технические характеристики:



1 – деталь бандажа; 2 –стяжка; 3 – застежка (лента крючковая); 4-застежка (лента петельная); 5 – соединительный элемент; 6- карман с опорным элементом (ребром); 7 –окантовка; 8 - съемный аппликатор (чехол с пелотом).

Обозначение бандажа	A, см	B, см	C, см	Масса, г ± 20 %
Бандаж дородовой, модель Т.27.15, размер S	96±2,0	19,0±3,0	50±2,0	190
Бандаж дородовой, модель Т.27.15, размер M	106±2,0	19,0±3,0	58±2,0	200
Бандаж дородовой, модель Т.27.15, размер L	116±2,0	19,0±3,0	63±2,0	210
Бандаж дородовой, модель Т.27.15, размер XL	126±2,0	19,0±3,0	68±2,0	220

Особенности:

- изготовлен из воздухопроницаемой сетчатой ткани
- имеет мягкие панели для комфортной поддержки живота
- снабжен 2-мя пластиковыми ребрами жёсткости для разгрузки поясничного отдела позвоночника
- имеет дополнительную стяжку для оптимального размещения бандажа и надежной поддержки живота
- комплектуется аппликатором для использования в послеродовом периоде
- легко одевается и не сковывает движения

Состав: полиэстер, пенополиуретан, пенополиэтилен, полиамид, эластан, полипропилен.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены

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.

Условия и способ применения:

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

- надеть бандаж на нижнее белье, лежа на спине
- ребра должны располагаться посередине поясничного отдела позвоночника на одинаковом расстоянии от позвоночного столба
- зафиксировать застежку бандажа под животом до родов или на животе после родов
- в послеродовом периоде используется аппликатор

- отрегулировать степень фиксации с помощью дополнительной стяжки

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 15-70%.

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 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

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

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-002-31029531-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев и устанавливается со дня продажи его потребителю.
В течение указанного срока изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену изделия, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.
Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды
Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при выполнении пользователем требований, установленных в соответствующей памятке по пользованию.
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, 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. Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия
Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты во время беременности и после родов.

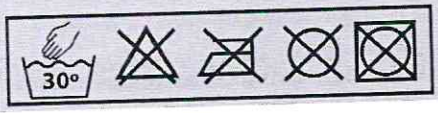
Требования к техническому обслуживанию и ремонту
Не применимо.

Размер изделия	S	M	L	XL
Окружность под животом, см	70–85	85–100	100–115	115–130

Бандажи дородовые
по ТУ 32.50.22-002-31029531-2018,
варианты исполнения:
Бандаж дородовой, модель Т.27.15,
размеры: S, M, L, XL.
РУ № РЗН 2019/8928 от 18.09.2019 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.
ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, 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.Опышанге

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

Инструкция по применению

Бандаж дородовой по ТУ 32.50.22-002-31029531-2018

Наименование медицинского изделия:
Бандаж дородовой по ТУ 32.50.22-002-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Модель: Т.27.91

Область применения медицинского изделия:
Изделия могут применяться в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Назначение медицинского изделия:

Бандажи дородовые предназначены для поддержания мышечной стенки и разгрузки позвоночника в дородовый период.

Показания к применению:

- нормально протекающая беременность с 20-24 недели
- боли в поясничном отделе позвоночника при беременности
- многоплодие, многоводие и гипертонус матки во время беременности
- боли в области таза во время беременности

Противопоказания к применению:

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

- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие
- открытые раны, ожоги кожных покровов в области применения бандажа
- паховые и пупочные грыжи
- тазовое предлежание плода

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены

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.

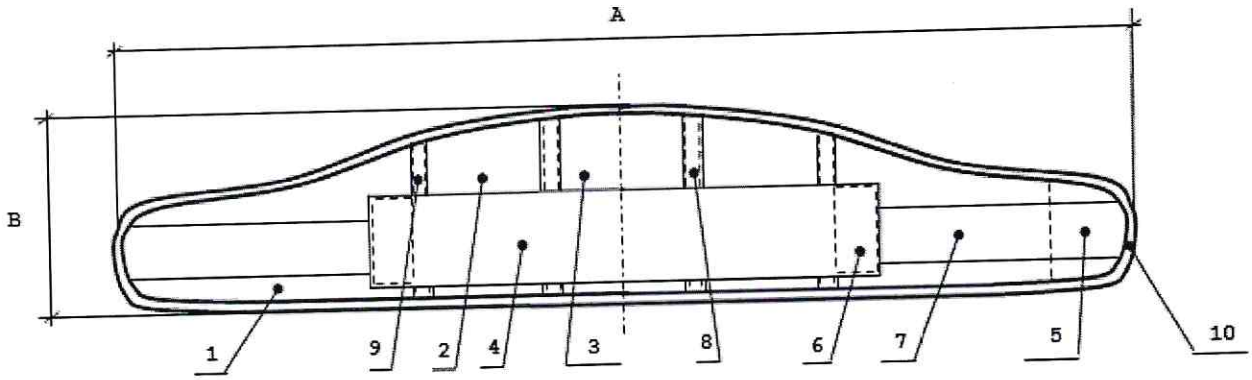
Функции:

- разгрузка поясничного отдела позвоночника и выравнивание функционального гиперлордоза
- поддержка живота и снижение давления на органы брюшной полости
- обеспечение нормального положения плода

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

- предохранение кожи живота от чрезмерного растяжения, профилактика появления растяжек
- в послеродовом периоде – нормализует тонус мышц живота, способствует скорейшему сокращению матки.

Описание и технические характеристики:



1 – панель; 2 –спинка; 3-усилитель спинки; 4 – стяжка; 5,7-застежка текстильная (лента петельная); 6 – застежка (лента крючковая); 8- карман с опорным элементом (ребром); 9- соединительный элемент; 10 - окантовка.

Обозначение бандажа	A, см	B, см	Масса, г ± 20 %
Бандаж дородовой, модель Т.27.91, размер S	94,0±2,0	16,0±3,0	180
Бандаж дородовой, модель Т.27.91, размер M	109,0±2,0	16,0±3,0	190
Бандаж дородовой, модель Т.27.91, размер L	124,0±2,0	16,0±3,0	210
Бандаж дородовой, модель Т.27.91, размер XL	139,0±2,0	16,0±3,0	260

Особенности:

- изготовлен из воздухопроницаемого влаговпитывающего эластичного материала с содержанием хлопка 53%
- анатомический крой и конструкция изделия адаптируют бандаж по фигуре в зависимости от срока беременности
- съемные ребра жесткости и дополнительный слой полотна по задней поверхности для эффективной разгрузки поясничной области
- дополнительная стяжка регулирует степень фиксации
- съемные ребра жесткости позволяют использовать бандаж в послеродовом периоде

Состав: хлопок, полиэстер, эластан, полипроиплен.

Условия и способ применения:

- рекомендуется надевать бандаж утром, лежа на спине
- ребра должны располагаться по середине поясничного отдела позвоночника на одинаковом расстоянии от позвоночного столба
- пояс бандажа располагается под животом и застегивается с помощью застежки «Велкро»
- степень фиксации можно отрегулировать с помощью дополнительной стяжки
- при применении в послеродовом периоде, необходимо вынуть ребра из карманов и использовать бандаж застежкой на спине

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 15-70%.

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 застегните все застежки, вынуть ребра из карманов;
• изделие стирать вручную 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 применять машинную стирку

• не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
• не рекомендуется выкручивать или сильно отжимать 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 32.50.22-002-31029531-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев и устанавливается со дня продажи его потребителю.

В течение указанного срока изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену изделия, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

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

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

Требования безопасности и охрана окружающей среды

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

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, 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. Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты во время беременности и после родов.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

«МЕДИАНА»

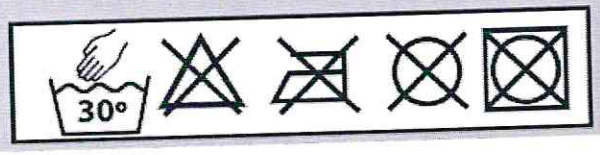
КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т. Ольшангер

Размер изделия	S	M	L	XL
Окружность под животом, см	70-85	85-100	100-115	115-130

Бандажи дородовые
по ТУ 32.50.22-002-31029531-2018,
варианты исполнения:
Бандаж дородовой, модель Т.27.91,
размеры: S, M, L, XL.
РУ № РЗН 2019/8928 от 18.09.2019 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.
ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, Лит. С, корп. 26, пом. 18Н-(47-59).
(Т) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. Р, корп.1 4, 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 дородовой по ТУ 32.50.22-011-31029531-2018

Наименование медицинского изделия:
Бандаж дородовой по ТУ 32.50.22-002-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).
Модели: Т.27.14, Т.27.18

Область применения медицинского изделия:
Изделия могут применяться в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Назначение медицинского изделия:
Бандажи дородовые предназначены для поддержания мышечной стенки и разгрузки позвоночника в дородовый период.

Показания к применению:

- нормально протекающая беременность с 20-24 недели
- многоплодие, многоводие и гипертонус матки во время беременности
- первый месяц послеродового периода (для модели Т.27.14)

Противопоказания к применению:

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

- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие
- открытые раны, ожоги кожных покровов в области применения бандажа
- паховые и пупочные грыжи
- тазовое предлежание плода

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены

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.

Функции:

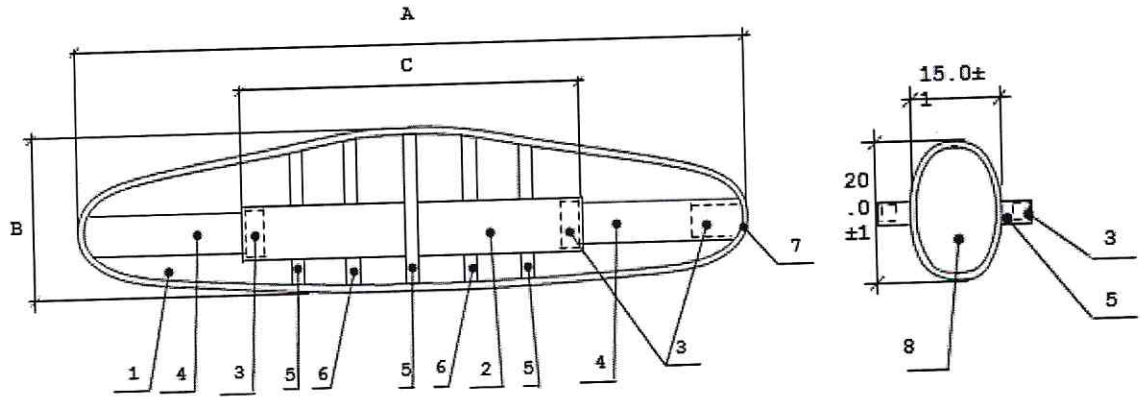
- эластичная поддержка живота
- стабилизация положения внутренних органов и матки
- обеспечение нормального положения плода
- предохранение кожи живота от чрезмерного растяжения
- снижение нагрузки на пояснично-крестцовый отдел позвоночника
- комфорт при движении и ходьбе

в послеродовой период:

- быстрое и эффективное восстановление тонуса мышц живота (для модели Т.27.14)
- нормализация внутрибрюшного давления (для модели Т.27.14)
- уменьшение боли в области швов после операции Кесарева сечения (для модели Т.27.14)

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

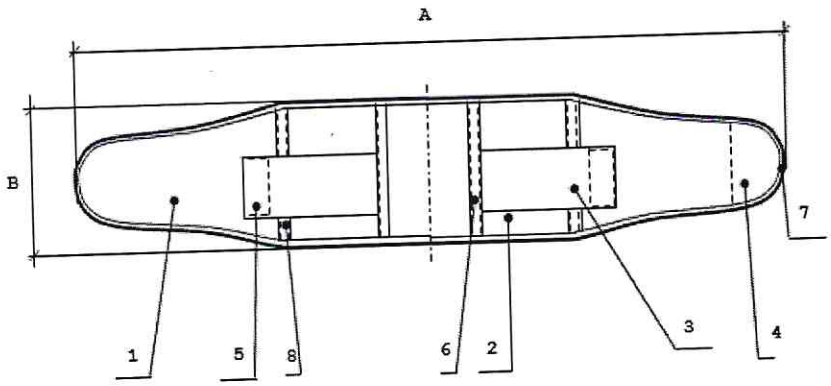
Описание и технические характеристики:



1 – деталь бандажа; 2 –стяжка; 3 – застежка (лента крючковая); 4-застежка (лента петельная); 5 – соединительный элемент; 6- карман с опорным элементом (ребром); 7 –окантовка; 8 - съемный аппликатор (чехол с пелотом).

Рисунок 1 - Модель Т.27.14

Обозначение бандажа	А, см	В, см	С, см	Масса, г ±20%
Бандаж дородовой, модель Т.27.14, размер S	95±2,0	19,0±3,0	50±2,0	150
Бандаж дородовой, модель Т.27.14, размер M	105±2,0	19,0±3,0	58±2,0	160
Бандаж дородовой, модель Т.27.14, размер L	115±2,0	19,0±3,0	63±2,0	170
Бандаж дородовой, модель Т.27.14, размер XL	125±2,0	19,0±3,0	68±2,0	180



1 –панель; 2 –спинка; 3 – стяжка; 4-застежка (лента крючковая); 5 –застежка (лента петельная); 6- карман с опорным элементом (ребром); 7 –окантовка; 8- соединительный элемент.

Рисунок 2 - Модель Т.27.18

Обозначение бандажа	А, см	В, см	Масса, г ± 20 %
Бандаж дородовой, модель Т.27.18, размер S	89,0±2,0	16,0±3,0	130
Бандаж дородовой, модель Т.27.18, размер M	99,0±2,0	16,0±3,0	140
Бандаж дородовой, модель Т.27.18, размер L	111,0±2,0	16,0±3,0	150
Бандаж дородовой, модель Т.27.18, размер XL	122,0±2,0	16,0±3,0	160

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

Особенности:
Для модели Т.27.14:

- изготовлен из эластичной воздухопроницаемой сетчатой ткани
- снабжен 2-мя пластиковыми ребрами жесткости для разгрузки поясничного отдела позвоночника
- имеет дополнительную стяжку для оптимального размещения бандажа и надежной поддержки живота
- комплектуется аппликатором для использования в послеродовом периоде
- легко одевается и не сковывает движения

Для модели Т.27.18:

- изготовлен из воздухо- и влагопроницаемого материала с высоким содержанием хлопка
- анатомическая конструкция бандажа с вырезом по линии бедер позволяет надежно поддерживать живот, не ограничивая движения и ходьбу
- снабжен прочной, износостойкой застежкой «Велкро» под животом с увеличенной площадью контакта и дополнительной стяжкой для оптимального размещения бандажа
- 2 пластиковых ребра жесткости снижают избыточную нагрузку на поясничный отдел позвоночника и препятствуют скручиванию бандажа.
- дополнительная стяжка позволяет индивидуально регулировать степень фиксации
- бандаж не заметен под одеждой, комфортен при носке в любое время года

Состав:
Т.27.14: полиэстер, полиамидпенополиуретан, пенополиэтилен, эластан, хлопок, полиамид, полипропилен.

Т.27.18: полиэстер, эластан, хлопок, полипропилен.

Условия и способ применения:

- надеть бандаж на нижнее белье лежа на спине;
- ребра жесткости должны располагаться по середине поясничного отдела позвоночника на одинаковом расстоянии от позвоночного столба
- зафиксировать застежку бандажа под животом или на животе после родов (в модели Т.27.14)
- в послеродовом периоде используется аппликатор (в модели Т.27.14)
- отрегулировать степень фиксации с помощью дополнительной стяжки
- при применении в послеродовом периоде, необходимо вынуть ребра из карманов и использовать бандаж застежкой на спине

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 %.

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

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 15-70%.
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 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 32.50.22-002-31029531-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев и устанавливается со дня продажи его потребителю.
В течение указанного срока изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену изделия, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.
Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды
Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при выполнении пользователем требований, установленных в соответствующей памятке по пользованию.
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, 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. Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

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.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты во время беременности и после родов.

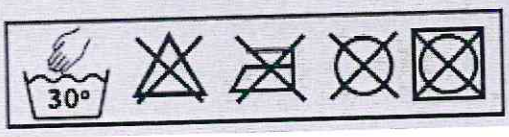
Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Размер изделия	S	M	L	XL
Окружность под животом, см	70–85	85–100	100–115	115–130

Бандажи дородовые
по ТУ 32.50.22-002-31029531-2018,
варианты исполнения:
Бандаж дородовой, модель Т.27.14,
размеры: S, M, L, XL.
Бандаж дородовой, модель Т.27.18,
размеры: S, M, L, XL.
РУ № РЗН 2019/8928 от 18.09.2019 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.
ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, 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

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
«МЕДИАНА»
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

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

Инструкция по применению
Бандаж-трусы дородовой по ТУ 32.50.22-002-31029531-2018

Наименование медицинского изделия:
Бандаж-трусы дородовой по ТУ 32.50.22-002-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Модель: Т.28.10, Т.28.11, Т.28.12, Т.28.13

Область применения медицинского изделия:

Изделия могут применяться в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Назначение медицинского изделия:

Бандажи дородовые предназначены для поддержания мышечной стенки и разгрузки позвоночника в дородовый период.

Показания к применению:

- беременность с 20-24 недели
- профилактика чрезмерного растяжения кожи живота

Противопоказания к применению:

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

- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие
- открытые раны, ожоги кожных покровов в области применения бандажа
- паховые и пупочные грыжи
- тазовое предлежание плода

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

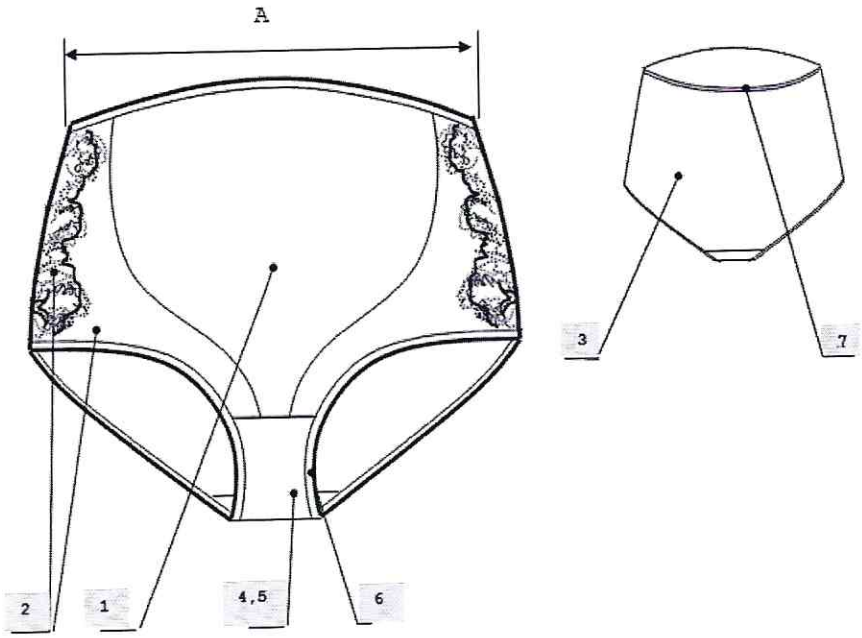
- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные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

Функции:

- оптимально поддерживает живот.
- предохраняет кожу живота от растяжения и дарит чувство защищенности

Описание и технические характеристики:

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



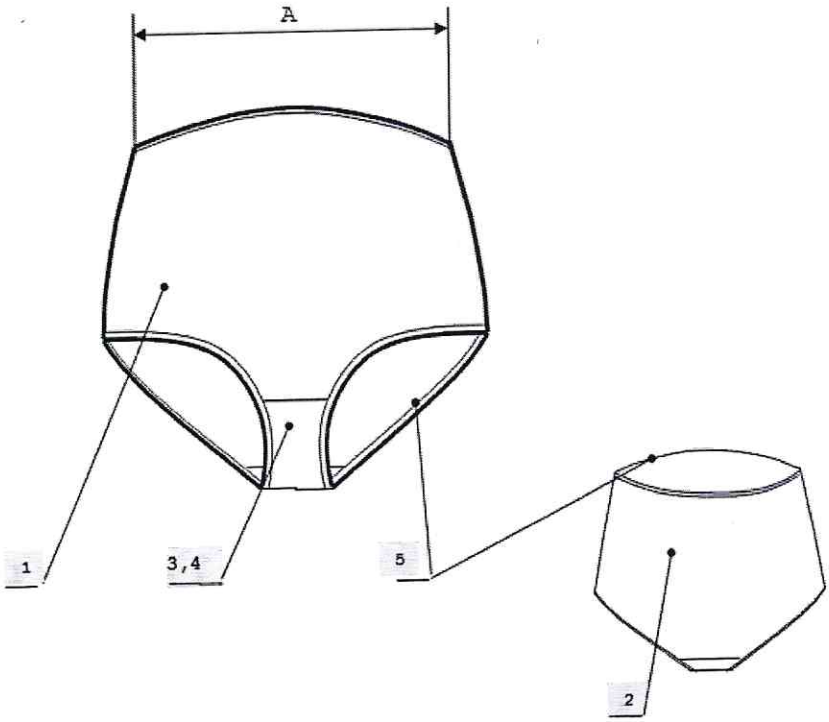
1 –передняя центральная деталь; 2 –передняя нижняя деталь; 3 -задняя деталь; 4 -ластовица; 5 –подкладка ластовицы; 6 – окантовка; 7 –лента отделочная.

Модель Т.28.10

Обозначение бандажа	А*, см	Масса, г ± 20 %
Бандаж-трусы дородовой, модели: Т.28.10, размер XS	30,0±2,0	50
Бандаж-трусы дородовой, модели: Т.28.10, размер S	32,0±2,0	50
Бандаж-трусы дородовой, модели: Т.28.10, размер M	34,0±2,0	60
Бандаж-трусы дородовой, модели: Т.28.10, размер L	36,0±2,0	60
Бандаж-трусы дородовой, модели: Т.28.10, размер XL	38,0±2,0	70

*А- измерение снимается в сложенном виде.

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



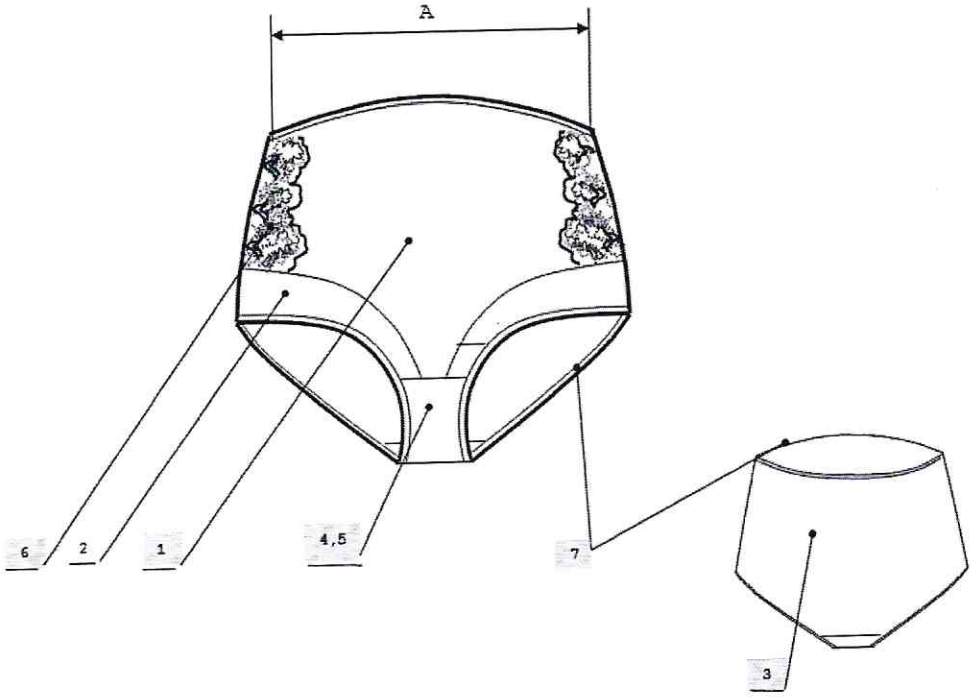
1 –передняя деталь; 2 – задняя деталь; 3- ластовица; 4 - подкладка ластовицы; 5 –лента отделочная.

Модель Т.28.11

Обозначение бандажа	А*, см	Масса, г ± 20 %
Бандаж-трусы дородовой, модели: Т.28.11, размер XS	30,0±2,0	40
Бандаж-трусы дородовой, модели: Т.28.11, размер S	32,0±2,0	50
Бандаж-трусы дородовой, модели: Т.28.11, размер M	34,0±2,0	50
Бандаж-трусы дородовой, модели: Т.28.11, размер L	36,0±2,0	60
Бандаж-трусы дородовой, модели: Т.28.11, размер XL	38,0±2,0	60

*А- измерение снимается в сложенном виде.

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



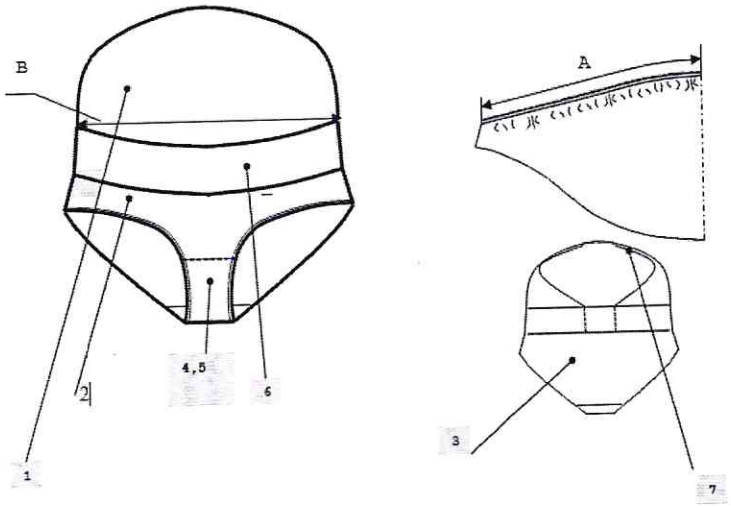
1 –передняя центральная деталь; 2 –передняя нижняя деталь; 3 -задняя деталь; 4 -ластовица; 5 –подкладка ластовицы; 6 –передняя боковая деталь; 7–лента отделочная.

модель Т.28.12

Обозначение бандажа	А*, см	Масса, г ± 20 %
Бандаж-трусы дородовой, модели: Т.28.12, размер XS	30,0±2,0	40
Бандаж-трусы дородовой, модели: Т.28.12, размер S	32,0±2,0	50
Бандаж-трусы дородовой, модели: Т.28.12, размер M	34,0±2,0	50
Бандаж-трусы дородовой, модели: Т.28.12, размер L	36,0±2,0	60
Бандаж-трусы дородовой, модели: Т.28.12, размер XL	38,0±2,0	60

*А- измерение снимается в сложенном виде.

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



1 – передняя верхняя деталь; 2 –передняя нижняя деталь; 3-задняя деталь; 4- ластовица; 5 – подкладка ластовицы; 6- пояс; 7- лента отделочная.

Модель Т.28.13

Обозначение бандажа	А*, см	В**, см	Масса, г ± 20 %
Бандаж-трусы дородовой, модель Т.28.13, размер XS	31,5±2,0	39,5±2,0	100
Бандаж-трусы дородовой, модель Т.28.13, размер S	33,0±2,0	41,5±2,0	110
Бандаж-трусы дородовой, модель Т.28.13, размер M	34,5±2,0	43,5±2,0	110
Бандаж-трусы дородовой, модель Т.28.13, размер L	36,0±2,0	45,5±2,0	120
Бандаж-трусы дородовой, модель Т.28.13, размер XL	37,5±2,0	47,5±2,0	130

*А- измерение снимается в сложенном виде.

**-измерение снимается по резинке.

Особенности:

- эластичный материал с высоким содержанием хлопка и особая технология обработки швов обеспечивают отличные гигиенические свойства, максимальный комфорт и удобство в использовании во время беременности

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

- изделие хорошо облегает фигуру и оптимально поддерживает живот
- предохраняет кожу живота от растяжения и дарит чувство защищенности

Состав: хлопок, эластан, полиамид.

Условия и способ применения:

Одеть бандаж-трусы, лежа на спине, слегка приподняв бедра.

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 15-70%.

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

• рекомендована 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;
• можно 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 32.50.22-002-31029531-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев и устанавливается со дня продажи его потребителю.

В течение указанного срока изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену изделия, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

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

Требования безопасности и охрана окружающей среды

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

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, 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. Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты во время беременности и после родов.

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Размер изделия	XS	S	M	L	XL
Окружность под животом, см	90–95	95–100	100–105	105–110	110–115

Бандажи дородовые
по ТУ 32.50.22-002-31029531-2018,
варианты исполнения:
Бандаж-трусы дородовой, модель Т.28.10,
размеры: XS, S, M, L, XL.
Бандаж-трусы дородовой, модель Т.28.11,
размеры: XS, S, M, L, XL.
Бандаж-трусы дородовой, модель Т.28.12,
размеры: XS, S, M, L, XL.
Бандаж-трусы дородовой, модель Т.28.13,
размеры: XS, S, M, L, XL.

РУ № РЗН 2019/8928 от 18.09.2019 г.

Производитель/уполномоченная организаци
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



Адрес места производства:

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

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

Дата выпуска

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

Инструкция по применению

Бандаж дородовой по ТУ 32.50.22-002-31029531-2018

Наименование медицинского изделия:
Бандаж дородовой по ТУ 32.50.22-002-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Модель: Т.27.19

Область применения медицинского изделия:
Изделия могут применяться в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Назначение медицинского изделия:

Бандажи дородовые предназначены для поддержания мышечной стенки и разгрузки позвоночника в дородовый период.

Показания к применению:

- нормально протекающая беременность с 20-24 недели
- многоплодие, многоводие и гипертонус матки во время беременности

Противопоказания к применению:

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

- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие
- открытые раны, ожоги кожных покровов в области применения бандажа
- паховые и пупочные грыжи
- тазовое предлежание плода

Функции:

- эластичная поддержка живота
- стабилизация положения внутренних органов и матки
- обеспечение нормального положения плода
- предохранение кожи живота от чрезмерного растяжения
- снижение нагрузки на пояснично-крестцовый отдел позвоночника
- комфорт при движении и ходьбе

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

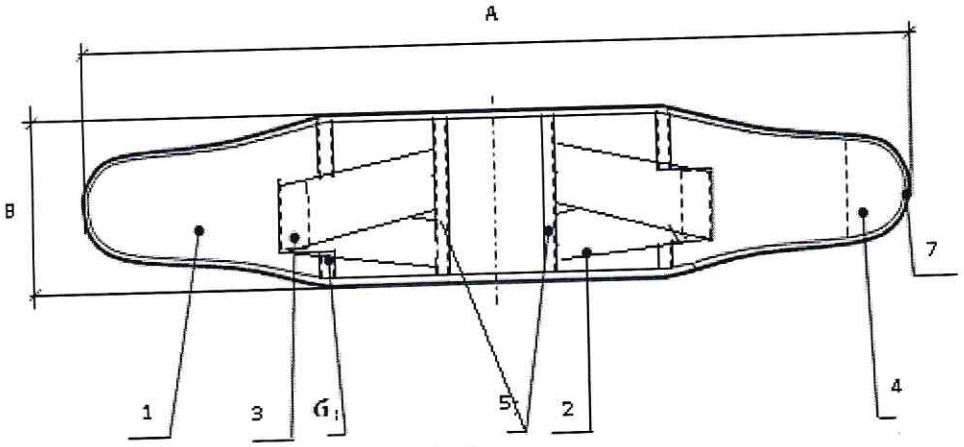
- Не выявлены

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.

Описание и технические характеристики:

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



1 – деталь бандажа; 2 –стяжка; 3 – застежка (лента крючковая); 4-застежка (лента петельная); 5 – карман с опорным элементом (ребром); 6- соединительный элемент; 7 –окантовка.

Обозначение бандажа	A, см	B, см	Масса, г ± 20 %
Бандаж дородовой, модель Т.27.19, размер S	95±2,0	15,0±3,0	140
Бандаж дородовой, модель Т.27.19, размер M	105±2,0	15,0±3,0	150
Бандаж дородовой, модель Т.27.19, размер L	115±2,0	15,0±3,0	160
Бандаж дородовой, модель Т.27.19, размер XL	125±2,0	15,0±3,0	170

Особенности:

- изготовлен из воздухо- и влагопроницаемого материала с содержанием хлопка-51%,не вызывает аллергии и раздражения кожи
- анатомическая конструкция бандажа с вырезом по линии бедер позволяет надежно поддерживать живот, не ограничивая движения и ходьбу
- снабжен прочной, износостойкой застежкой «Велкро» под животом с увеличенной площадью контакта и дополнительной стяжкой для оптимального размещения бандажа
- 2 пластиковых ребра жесткости снижают избыточную нагрузку на поясничный отдел позвоночника и препятствуют скручиванию бандажа
- дополнительная стяжка позволяет индивидуально регулировать степень фиксации
- бандаж не заметен под одеждой, комфортен при носке в любое время года

Состав: хлопок, полиэстер, эластан, полиамид, полипропилен.

Условия и способ применения:

- надеть бандаж на нижнее белье лежа на спине
- ребра жёсткости должны располагаться посередине поясничного отдела позвоночника на одинаковом расстоянии от позвоночного столба
- зафиксировать застежку бандажа под животом
- отрегулировать степень фиксации с помощью дополнительной стяжки
- длительность ежедневного использования определяется лечащим 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 15-70%.

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 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 32.50.22-002-31029531-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев и устанавливается со дня продажи его потребителю.
В течение указанного срока изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену изделия, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.
Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

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

Требования безопасности и охрана окружающей среды

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

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, 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. Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты во время беременности и после родов.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

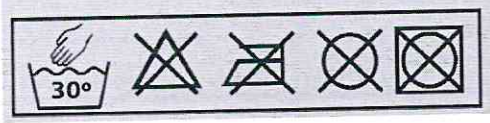
Не применимо.

Размер изделия	S	M	L	XL
Окружность под животом, см	70–85	85–100	100–115	115–130

Бандажи дородовые
по ТУ 32.50.22-002-31029531-2018,
варианты исполнения:
Бандаж дородовой, модель Т.27.19,
размеры: S, M, L, XL.
РУ № РЗН 2019/8928 от 18.09.2019 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.
ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, 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