УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»
_____Э.Т. Ольшангер
«____»_____ 2018 г.

Инструкция по применению на медицинское изделие

Бандаж грыжевой паховый по ТУ 32.50.22-009-31029531-2018

Наименование медицинского изделия:
Бандаж грыжевой по ТУ 32.50.22-009-31029531-2018 в исполнениях (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).
Модель: Т.29.91

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

Назначение медицинского изделия:

Бандажи грыжевые предназначены для предупреждения выхода и фиксации грыжевого выпячивания.

Функции:
-предупреждение выхода и фиксация грыжевого выпячивания в паховой области.

Показания к применению:

- профилактика увеличения размеров и ущемления вправимых паховых и бедреннных грыж
- профилактика развития одно- или двухсторонних грыж при физической нагрузке, натуживании и кашле
- профилактика рецидивов грыж в послеоперационном периоде

Противопоказания к применению:

Абсолютные противопоказания:

Невправимые грыжи.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- синдром портальной гипертензии
- наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Описание и технические характеристики:

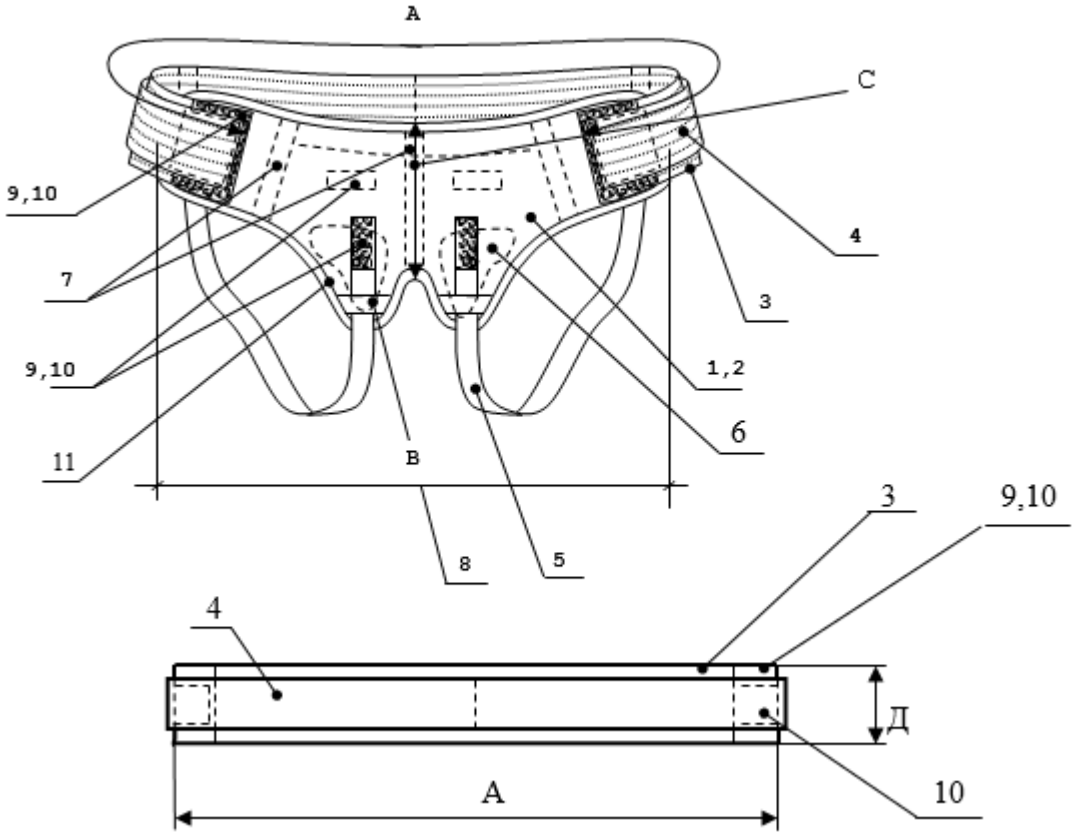
Особенности:

- двухсторонний облегченный грыжевый бандаж снабжен съемными пелотами
- изготовлен из воздухо- и влагопроницаемого эластичного материала с высокой степенью компрессии, с нерастяжимой набрюшной частью
- имеет дополнительные стяжки для регулировки степени фиксации паховой области

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

- Выпускается в двух цветах: бежевом и чёрном.

Технические характеристики:
Конструкция изделия:



1 –передняя деталь; 2 – карман ; 3 – задняя деталь; 4 – задняя стяжка ;5- нижняя стяжка; 6 –пелот; 7- соединительный элемент, карман; 8-петля;9- застежка типа Велкро (лента петельная);10- застежка типа Велкро (лента крючковая); 11-окантовка.

Обозначение бандажа	A, см ±15%	B, см ±15%	C, см ±15%	D, см ±15%	Масса, г ± 20 %
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.91, размер S	52,0	36,0	11,5	8,3	153
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.91, размер M	60,0	40,0	12,0	8,4	164
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.91, размер L	68,0	44,0	12,5	8,5	176
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.91, размер XL	75,0	48,0	13,0	8,1	186

Размерный ряд для подбора размера изделия:

Размер изделия	S	M	L	XL
Окружность бедер, см	76-88	88-98	98-110	110-124

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

Состав: полиэстер, пенополиуретан, хлопок, эластан, пенополиэтилен.

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:

Рекомендуется ношение в течение дня, особенно при физической нагрузке и кашле.

Размер бандажа подбирается согласно таблице подбора изделий по окружности бедер.
Одевается лежа на спине после вправления грыжевого выпячивания. Пелоты устанавливаются в карманы бандажа с одной или двух сторон, в зависимости от расположения грыжи. Бандаж фиксируется эластичными лентами на набрюшной части, пелоты должны плотно прилегать к паховой области и полностью перекрывать места грыжевых ворот. Отрегулируйте степень натяжения подбедренных лямок и закрепите их на набрюшной части. Степень фиксации регулируется дополнительными стяжками.

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 15-70%.

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.

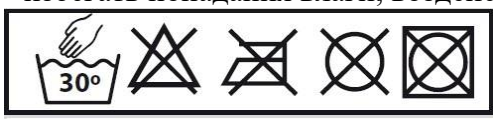
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 вынуть пелоты из карманов ;
• 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 30ºС, 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 32.50.22-009-31029531-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

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 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, 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.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежесменно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией.

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 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими

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

отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты с риском развития грыжи в паховой или пупочной области, при вправимых паховых или пупочных грыжах, а также после операций по поводу паховых или пупочных грыж.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)
Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, корпус 7, пом.5Н-3.
2) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. С, корпус 26, пом. 18Н-(47 – 59).
3) ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-(29-33), 35.
4) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом.10Н-4, (6- 24), пом. 11Н-(2 – 12).
5) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-(6-22).

УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:

ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

ТУ 32.50.22-009-31029531-2018

Дата изготовления изделия (месяц,год)

Номер и дата регистрационного удостоверения

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Логотип (при необходимости и наличии)

Уважаемый покупатель! Спасибо за доверие к нашей продукции. Вы приобрели качественный продукт с высокой медицинской эффективностью.

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

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»
_____Э.Т. Ольшангер
«____»_____ 2018 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Бандаж грыжевой пупочный по ТУ 32.50.22-009-31029531-2018

Наименование медицинского изделия:
Бандаж грыжевой пупочный по ТУ 32.50.22-009-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).
Модель: Т.26.30

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

Назначение медицинского изделия:

Бандажи грыжевые предназначены для предупреждения выхода и фиксации грыжевого выпячивания.

Функции:

- надежная фиксация грыжевого выпячивания
- обеспечение локального давления на область грыжи
- предохранение пупочной грыжи от ущемления

Показания к применению:
- консервативное лечение пупочной грыжи у детей до 3 лет

Противопоказания к применению:

Абсолютные противопоказания:
- невправимые пупочные грыжи.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:
- заболевания кожи в области применения бандажа.

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:

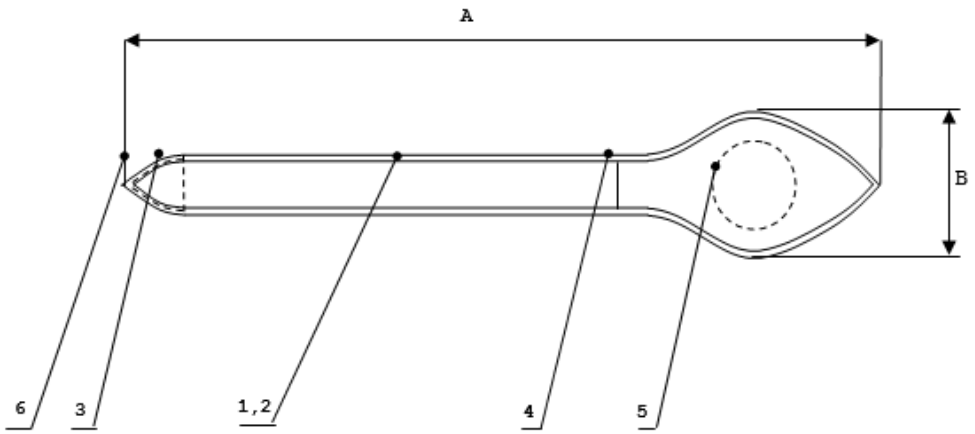
Особенности:

-мягкий, эластичный, приятный на ощупь материал с высоким содержанием хлопка;

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

-фиксируется с помощью застёжки «Велкро»;
-размер универсальный.

Технические характеристики:
Конструкция изделия:



1 – деталь бандажа; 2 – подкладка; 3 – застежка типа Велкро (лента крючковая); 4 –застежка типа Велкро (лента петельная); 5 – пелот; 6 - окантовка.

Обозначение бандажа	A, см ±15%	B, см ±15%	Масса, г ± 20 %
Бандаж грыжевой пупочный, модель Т.26.30, размер универсальный	61,0	10,0	33

Размер: Универсальный

Состав: хлопок, пенополиуретан, полиэстер, эластан.

Условия и способ применения:
- бандаж одевается лежа на спине, после вправления грыжевого выпячивания
- расположите пелот над областью грыжи
- зафиксируйте бандаж с помощью застежки типа «Велкро»
- степень фиксации и режим ношения определяет лечащий врач

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 ºС и не выше плюс 35ºС 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.

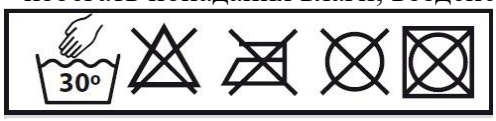
Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

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;
• 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 ºС, 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 32.50.22-009-31029531-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

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 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, 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.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежесменно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с

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

отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией.

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 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты с риском развития грыжи в паховой или пупочной области, при вправимых паховых или пупочных грыжах, а также после операций по поводу паховых или пупочных грыж.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)
Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, корпус 7, пом.5Н-3.
2) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. С, корпус 26, пом. 18Н-(47 – 59).
3) ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-(29-33), 35.
4) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом.10Н-4, (6- 24), пом. 11Н-(2 – 12).
5) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-(6-22).

УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:

ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

ТУ 32.50.22-009-31029531-2018

Дата изготовления изделия (месяц, год)

Номер и дата регистрационного удостоверения

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Логотип (при необходимости и наличии)

Уважаемый покупатель! Спасибо за доверие к нашей продукции. Вы приобрели качественный продукт с высокой медицинской эффективностью.

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

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»
_____Э.Т. Ольшангер
«____»_____ 2018 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Бандаж грыжевой паховый по ТУ 32.50.22-009-31029531-2018

Наименование медицинского изделия:
Бандаж грыжевой по ТУ 32.50.22-009-31029531-2018 в исполнениях (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).
Модель: Т.29.03

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

Назначение медицинского изделия:

Бандажи грыжевые предназначены для предупреждения выхода и фиксации грыжевого выпячивания.

Функции:

-Умеренное регулируемое давление на области выхода пахового и бедренного каналов.

Показания к применению:

- профилактика увеличения размеров и ущемления вправимых паховых и бедренных грыж
- профилактика развития одно- или двухсторонних грыж при физической нагрузке, натуживании и кашле
- профилактика рецидивов грыж в послеоперационном периоде

Противопоказания к применению:

Абсолютные противопоказания:
- невправимые грыжи
  Относительные противопоказания, требуют консультации врача:
- синдром портальной гипертензии
- наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены
Описание и технические характеристики:

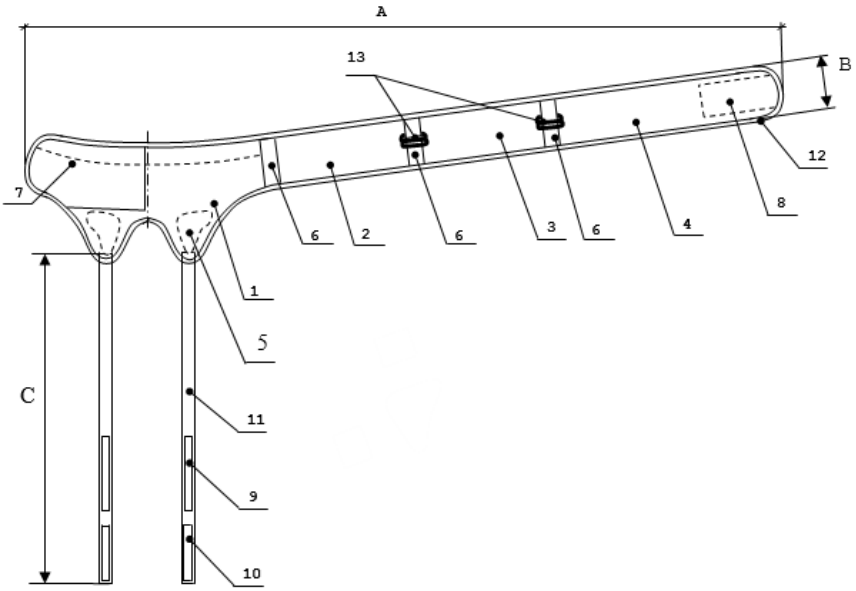
Особенности:

- состоит из широкого пояса с регулируемыми подбедренными лямками
- имеет 2 съемных анатомических пелота, полностью закрывающих отверстия пахового и бедренного каналов
- снабжен прочной, износостойкой застежкой «Велкро»

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

- универсальный, может использоваться при одно- или двухсторонних грыжах
- прост в применении, незаметен под одеждой, не сковывает движения

Технические характеристики:
Конструкция изделия:



1 – центральная часть передней панели, карман; 2 – боковая часть передней панели; 3 – боковая панель; 4 – панель; 5- съемный пелот; 6 – соединительный элемент; 7,9- застежка типа Велкро (лента петельная); 8,10- застежка типа Велкро (лента крючковая); 11- лямки; 12-окантовка ;13- замок (типа «Шлевка»).

Обозначение бандажа	A, см ±15%	B, см ±15%	C, см ±15%	Масса, г ± 20 %
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.03, размер S	92,0	8,0	42,0	94
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.03, размер M	103,0	8.5	45,0	106
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.03, размер L	112,5	9,0	47,0	120
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.03, размер XL	128,0	10,0	49,0	138

Размерный ряд для подбора размера изделия:

Размер изделия	S	M	L	XL
Окружность бедер, см	76-88	88-98	98-110	110-124

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

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

- бандаж одевается лежа на спине после вправления грыжевого выпячивания
- пелоты устанавливаются в карманы бандажа с одной или двух сторон в зависимости от расположения грыжи
- широкий пояс фиксируется на бедрах с помощью застежки типа «Велкро»
- лямки бандажа необходимо пропустить между ног и закрепить сзади на поясе
- для снятия бандажа достаточно расстегнуть пояс
- длительность ежедневного использования 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 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 15-70%.

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.

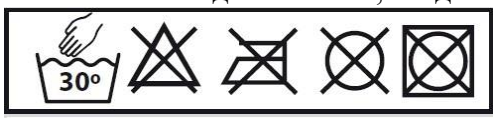
Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

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 и вынуть пелоты из карманов;
• 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 30ºС, 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 32.50.22-009-31029531-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

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 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, 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.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежесменно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией.

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 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты с риском развития грыжи в паховой или пупочной области, при вправимых паховых или пупочных грыжах, а также после операций по поводу паховых или пупочных грыж.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)
Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, корпус 7, пом.5Н-3.
2) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. С, корпус 26, пом. 18Н-(47 – 59).

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

3) ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-(29-33), 35.
4) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом.10Н-4, (6- 24), пом. 11Н-(2 – 12).
5) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-(6-22).

УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:
ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

ТУ 32.50.22-009-31029531-2018

Дата изготовления изделия (месяц,год)

Номер и дата регистрационного удостоверения

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Логотип (при необходимости и наличии)

Уважаемый покупатель! Спасибо за доверие к нашей продукции. Вы приобрели качественный продукт с высокой медицинской эффективностью.

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

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»
_____Э.Т. Ольшангер
«____»_____ 2018 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Бандаж грыжевой паховый по ТУ 32.50.22-009-31029531-2018

Наименование медицинского изделия:
Бандаж грыжевой по ТУ 32.50.22-009-31029531-2018 в исполнениях (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).
Модель: Т.29.05, Т.29.06

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

Назначение медицинского изделия:

Бандажи грыжевые предназначены для предупреждения выхода и фиксации грыжевого выпячивания.

Функции:

- предупреждение выхода и фиксация грыжевого выпячивания
- компрессия пахового и бедренного каналов

Показания к применению:

- профилактика увеличения размеров и ущемления вправимых паховых и бедренных грыж
- профилактика развития одно или двухсторонних грыж при физической нагрузке, натуживании и кашле
- профилактика рецидивов грыж в послеоперационном периоде

Противопоказания к применению:

Абсолютные противопоказания:
Невправимые грыжи.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:
- синдром портальной гипертензии
- наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Описание и технические характеристики:

Особенности:

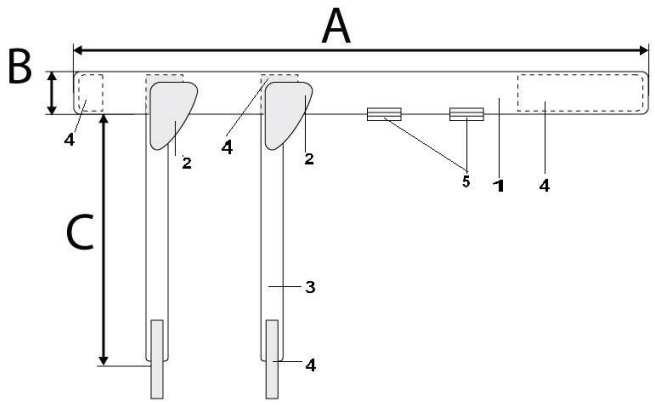
- эластичный пояс с высокой степенью компрессии снабжен двумя съемными плотными пелотами (модель Т.29.05), и одним съёмным пелотом (модель Т.29.06)

- степень прилегания пелотов регулируется с помощью эластичных лямок с застежками «Велкро»
- Модель Т.29.05: оптимален при одно-двусторонних грыжах;

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

- Модель Т.29.06: оптимален при односторонней грыже, выпускаются в левостороннем и правостороннем варианте.

Технические характеристики:
Конструкция изделия:
Модель: Т.29.05:

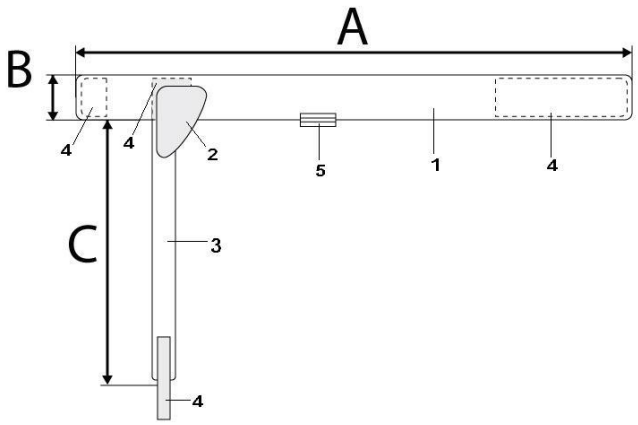


1-основа; 2 - съемный пелот; 3-лямки; 4- застежка типа Велкро (лента петельная и крючковая); 5-замок (типа «Шлевка» рамка-регулятор).

Обозначение бандажа	A, см ±15%	B, см ±15%	C, см ±15%	Масса, г ± 20 %
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.05, размер XS	75,0	5,5	41,0	130
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.05, размер S	85,0	5,5	44,0	200
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.05, размер M	95,0	5,5	44,0	214
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.05, размер L	106,0	5,5	44,0	218,5
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.05, размер XL	115,0	5,5	44,0	228

Габаритные размеры пелота, см: 11,0*6,5.

Модель: Т.29.06:



1-основа; 2- съемный пелот; 3-лямки; 4- застежка типа Велкро (лента петельная и крючковая); 5-замок (типа «Шлевка» рамка-регулятор).

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

Обозначение бандажа	A, см ±15%	B, см ±15%	C, см ±15%	Масса, г ± 20 %
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.06, размер XS	77,0	5,5	46,0	130
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.06, размер S	87,0	5,5	46,0	140
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.06, размер M	95,0	5,5	45,0	150
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.06, размер L	104,0	5,5	45,0	156
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.06, размер XL	115,0	5,5	46,0	170

Габаритные размеры пелота, см: 11,0*6,5.

Размерный ряд для подбора размера изделия:

Размер изделия	XS	S	M	L	XL
Окружность бедер, см	75-85	85-95	95-105	105-115	115-125

Состав Т.29.05 и Т.29.06: хлопок, полиэстер, полиамид, эластан, пенополиуретан.

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:

- бандаж одевается лежа на спине после вправления грыжевого выпячивания
- пелоты устанавливаются в карманы бандажа с одной или двух сторон, в зависимости от расположения грыжи
- пояс фиксируется на бедрах с помощью застежки типа «Велкро»
- лямки бандажа пропускают между ног через пряжку и фиксируются с помощью застежек типа «Велкро»
- длительность ежедневного использования 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

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

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 15-70%.

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.

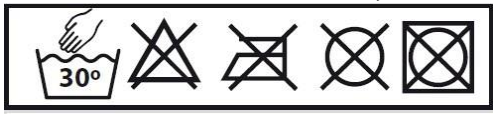
Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

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;
• 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 30ºС, 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 32.50.22-009-31029531-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

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 инструкции по применению.

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, 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.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежесменно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией.

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 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты с риском развития грыжи в паховой или пупочной области, при вправимых паховых или пупочных грыжах, а также после операций по поводу паховых или пупочных грыж.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)
Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, корпус 7, пом.5Н-3.
2) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. С, корпус 26, пом. 18Н-(47 – 59).
3) ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-(29-33), 35.
4) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом.10Н-4, (6- 24), пом. 11Н-(2 – 12).
5) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-(6-22).

УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:

ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

ТУ 32.50.22-009-31029531-2018

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

Дата изготовления изделия (месяц,год)

Номер и дата регистрационного удостоверения

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Логотип (при необходимости и наличии)

Уважаемый покупатель! Спасибо за доверие к нашей продукции. Вы приобрели качественный продукт с высокой медицинской эффективностью.

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

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»
_____Э.Т. Ольшангер
«____»_____ 2018 г.

Инструкция по применению на медицинское изделие

Бандаж грыжевой паховый по ТУ 32.50.22-009-31029531-2018

Наименование медицинского изделия:
Бандаж грыжевой по ТУ 32.50.22-009-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).
Модель: Т.29.07

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

Назначение медицинского изделия:
Бандажи грыжевые предназначены для предупреждения выхода и фиксации грыжевого выпячивания.
Функции:

- предупреждение выхода и фиксация грыжевого выпячивания в паховой области.
- Обеспечивает компрессию пахового и бедренного каналов.
- Уменьшает боли в послеоперационном периоде.

Показания к применению:

- Профилактика увеличения размеров и ущемления вправимых паховых и бедренных грыж.
- Профилактика развития одно-или двухсторонних грыж при физической нагрузке, натуживании и кашле.
- Профилактика рецидивов грыж в послеоперационном периоде

Противопоказания к применению:

Абсолютные противопоказания:

Невправимые грыжи.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- синдром портальной гипертензии
- наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Описание и технические характеристики:

Особенности:

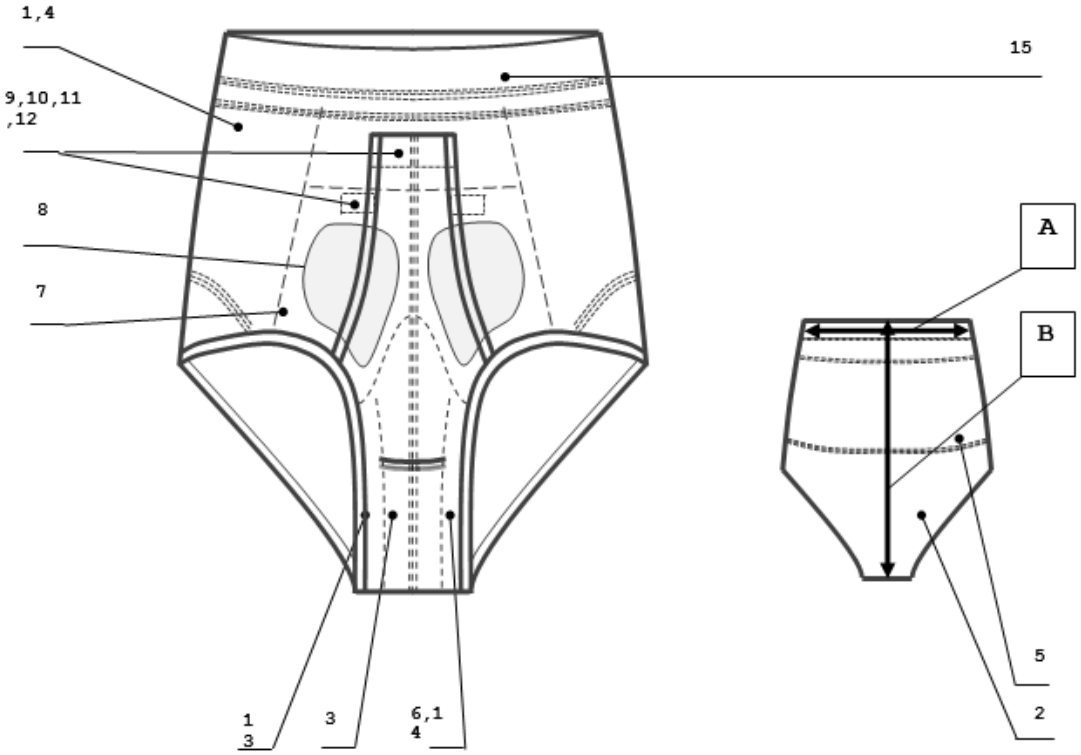
- изготовлен в виде трусов из эластичного материала с высоким содержанием хлопка.
- двухсторонний бандаж снабжен съемными пелотами, может использоваться и при односторонней грыже.
- имеет отстегивающийся гульфик.

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

- Высокое содержание хлопка в биэластичных материалах и особая технология обработки швов обеспечивают отличные гигиенические свойства, максимальный комфорт и удобство в эксплуатации.
- Исключительная эластичность оказывает отличную поддержку и обеспечивает свободу движений.

Технические характеристики:

Конструкция изделия:



1 – передняя деталь; 2 - задняя деталь; 3 – гульфик; 4 – усилитель передней детали; 5 – усилитель задней детали; 6 – чехол; 7 – карман; 8 – пелот; 9,10 – застежка типа Велкро (лента крючковая); 11,12 – застежка типа Велкро (лента петельная); 13 - окантовка; 14 - стяжка; 15 - лента отделочная.

Обозначение бандажа	А, см ±15%	В, см ±15%	Масса, г ± 20 %
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.07, размер XS	30,0	27,0	114
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.07, размер S	32,0	28,0	122
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.07, размер M	34,0	29,0	131
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.07, размер L	36,0	31,0	140
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.07, размер XL	39,0	31,0	148
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.07, размер XXL	40,0	31,0	157
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.07, размер XXXL	42,0	31,0	165
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.07, размер 4XL	44,0	32,0	173
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.07, размер 5XL	46,0	33,0	181
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.07, размер 6XL	48,0	33,0	190

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

Размерный ряд для подбора размера изделия:

Размер изделия	XS	S	M	L	XL	XXL	XXXL	4XL	5XL	6XL
Окружность талии, см	78-82	83-87	88-92	93-97	98-102	103-107	108-112	113-117	118-122	123-127

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

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:
Бандаж надевается вместо нижнего белья.
Одевается лежа на спине после вправления грыжевого выпячивания.
Пелоты устанавливаются в карманы бандажа с одной или двух сторон, в зависимости от расположения грыжи.
Отличная воздухопроницаемость ткани позволяет носить изделие в течение всего дня.

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 15-70%.

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.

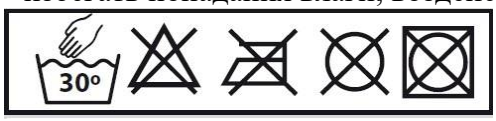
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 выньте пелоты из карманов;
• 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 30ºС, 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 32.50.22-009-31029531-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

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 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, 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.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежесменно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией.

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 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими

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

отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия
Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты с риском развития грыжи в паховой или пупочной области, при вправимых паховых или пупочных грыжах, а также после операций по поводу паховых или пупочных грыж.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту
Не применимо.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)
Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:
1) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, корпус 7, пом.5Н-3.
2) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. С, корпус 26, пом. 18Н-(47 – 59).
3) ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-(29-33), 35.
4) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом.10Н-4, (6- 24), пом. 11Н-(2 – 12).
5) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-(6-22).

УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:
ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

ТУ 32.50.22-009-31029531-2018

Дата изготовления изделия (месяц,год)

Номер и дата регистрационного удостоверения

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Логотип (при необходимости и наличии)

Уважаемый покупатель! Спасибо за доверие к нашей продукции. Вы приобрели качественный продукт с высокой медицинской эффективностью.

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

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»
_____Э.Т. Ольшангер
«____»_____ 2018 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Бандаж грыжевой паховый по ТУ 32.50.22-009-31029531-2018

Наименование медицинского изделия:
Бандаж грыжевой по ТУ 32.50.22-009-31029531-2018 в исполнениях (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).
Модель: Т.29.11

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

Назначение медицинского изделия:
Бандажи грыжевые предназначены для предупреждения выхода и фиксации грыжевого выпячивания.
Функции:

- предупреждение выхода и фиксация грыжевого выпячивания в паховой области
- компрессия пахового и бедренного каналов
- уменьшает боли в послеоперационном периоде

Показания к применению:

- профилактика увеличения размеров и ущемления вправимых паховых и бедренных грыж
- профилактика развития одно или двухсторонних грыж при физической нагрузке, натуживании и кашле
- профилактика рецидивов грыж в послеоперационном периоде

Противопоказания к применению:

Абсолютные противопоказания:

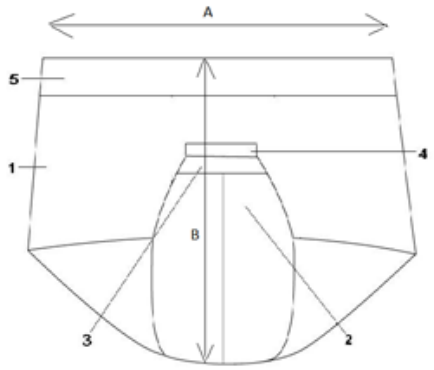
- невправимые грыжи

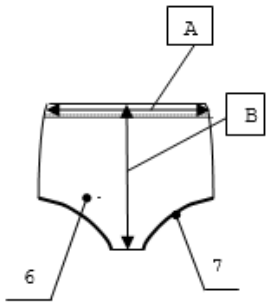
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- синдром портальной гипертензии
- наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Описание и технические характеристики:
Конструкция изделия:

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





1 – передняя деталь; 2 - гульфик; 3 – застежка типа Велкро (лента петельная); 4- т застежка типа Велкро (лента крючковая); 5 - лента отделочная; 6- задняя деталь; 7-окантовка

Обозначение бандажа	А, см ±15%	В, см ±15%	Масса, г ± 20 %
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.11, размер XS	30,0	27,5	63
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.11, размер S	32,0	28,0	73
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.11, размер M	34,0	29,0	83
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.11, размер L	36,0	29,5	93
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.11, размер XL	38,0	30,5	103
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.11, размер XXL	40,0	31,0	113
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.11, размер XXXL	42,0	32,0	123
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.11, размер 4XL	44,0	32,5	133
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.11, размер 5XL	46,0	33,0	143
Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.11, размер 6XL	48,0	33,5	153

Особенности:

- изготовлен в виде трусов из эластичного материала
- имеет отстегивающийся гульфик
- исключительная эластичность оказывает отличную поддержку и обеспечивает свободу движений

Размерный ряд для подбора размера изделия:

Размер изделия	XS	S	M	L	XL	XXL	XXXL	4XL	5XL	6XL
Окружность талии, см	78-82	83-87	88-92	93-97	98-102	103-107	108-112	113-117	118-122	123-127

Состав: хлопок; эластан; полиэстер.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

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

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:

- бандаж надевается вместо обычных плавок и противогрыжевого бандажа
- одевается лежа на спине после вправления грыжевого выпячивания
- пелоты устанавливаются в карманы бандажа с одной или двух сторон, в зависимости от расположения грыжи
- отличная воздухопроницаемость ткани позволяет носить изделие в течение всего дня

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 15-70%.

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.

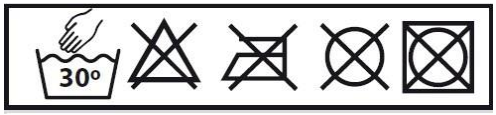
Условия эксплуатации

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;
• не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;

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

• 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 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 32.50.22-009-31029531-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

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 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, 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.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежесменно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией.

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 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты с риском развития грыжи в паховой или пупочной области, при вправимых паховых или пупочных грыжах, а также после операций по поводу паховых или пупочных грыж.

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту
Не применимо.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)
Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:
1) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, корпус 7, пом.5Н-3.
2) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. С, корпус 26, пом. 18Н-(47 – 59).
3) ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-(29-33), 35.
4) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом.10Н-4, (6- 24), пом. 11Н-(2 – 12).
5) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-(6-22).

УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:
ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

ТУ 32.50.22-009-31029531-2018

Дата изготовления изделия (месяц, год)

Номер и дата регистрационного удостоверения

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Логотип (при необходимости и наличии)

Уважаемый покупатель! Спасибо за доверие к нашей продукции. Вы приобрели качественный продукт с высокой медицинской эффективностью.

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