Инструкция по применению

Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника мягкий

Модель: Т.51.01

Наименование медицинского изделия:
Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника мягкий по ТУ 32.50.22-012-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия:
Изделия могут применяться медицинские лечебно-профилактические учреждения и для индивидуального использования на дому.

Назначение:
Бандажи предназначены для фиксации, разгрузки и профилактики заболеваний шейного отдела позвоночника.

Показания:

- Болевой синдром при заболеваниях шейного отдела позвоночника.
- В комплексном лечении нестабильности в шейном отделе позвоночника
- Реабилитация после травм и операций в области шейного отдела позвоночника, шеи.
- Шейный миозит, нарушения тонуса мышц шеи
- Симптомы нарушения кровообращения по позвоночным артериям (головные боли, головокружения).
- Фиксация после повреждений мягких тканей шеи (профилактика рубцовой деформации).

Противопоказания к применению:

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

- открытые раны в области использования бандажа
- дерматологические заболевания кожи в области применения бандажа
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

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

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

Действия:

Бандаж обеспечивает разгрузку и мягкую фиксацию шейного отдела позвоночника

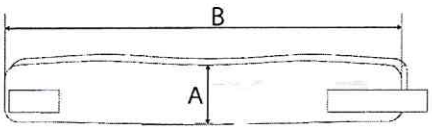
Поддерживает функционально-выгодное положение.

Способствует нормализации кровоснабжения, снятию явлений воспаления.

Уменьшает или устраняет болевые ощущения.

Описание и технические характеристики:
Конструкция изделия

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



Особенности:

- изготовлен из пенополиуретана
- снабжен контактной лентой (застежка «Велкро»)
- имеет чехол из хлопчатобумажного материала
- предназначен для детей

Размерный ряд изделия:

Размер изделия	2	3	3.1	3.2	4	5	6.1	6.2	8.1	8.2
Высота изделия А, см	2,7	3,5	3,0	3,5	4,0	5,0	6,5	6,5	8,0	8,0
Длина изделия В, см	27	32	29	31	33	36	36	42	36	42

Допускается отклонение от габаритных размеров не более чем на 15%.

Состав: основа -пенополиуретан; чехол- хлопок.

Условия и способ применения:

- выбрать необходимую высоту бандажа, измерив длину от ветви нижней челюсти до ключицы (см.рисунок)
- расположить бандаж на шее выемкой под подбородок
- зафиксировать контактной лентой (застежка «Велкро») сзади



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.

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

- Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра 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;
• 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 рекомендуется выкручивать или сильно отжимать изделие;
• сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
• не гладить,
• хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
• избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя
Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-012-31029531-2018 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
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.
Изделие не хранить вблизи открытого огня.

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту
Не применимо.

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

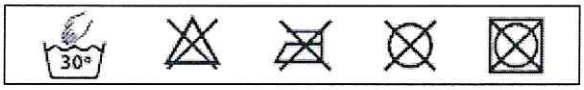
Бандажи для фиксации шейного отдела позвоночника
по ТУ 32.50.22-012-31029531-2018, в вариантах исполнения:
Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника мягкий,
модель Т.51.01, размеров 2, 3, 3.1, 3.2, 4, 5, 6.1, 6.2, 8.1, 8.2, 8.3, 9, 10, 11, 12.
РУ № РЗН 2019/9164 от 31.10.2019 г.

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», 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).

Буквенный код места производства см. на упаковке.



Дата выпуска
Штамп ОТК

КОПИЯ ВЕРНА
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
Э.Т. Ольшангер
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕДИАНА» РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

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

Инструкция по применению

Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужёсткий

Модель: Т.51.11

Наименование медицинского изделия:
Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужёсткий по ТУ 32.50.22-012-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия:
Изделия могут применяться медицинские лечебно-профилактические учреждения и для индивидуального использования на дому.

Назначение:
Бандажи предназначены для фиксации, разгрузки и профилактики заболеваний шейного отдела позвоночника.

Показания:

- Болевой синдром при заболеваниях шейного отдела позвоночника.
- В комплексном лечении нестабильности в шейном отделе позвоночника
- Реабилитация после травм и операций в области шейного отдела позвоночника, шеи.
- Шейный миозит, нарушения тонуса мышц шеи
- Симптомы нарушения кровообращения по позвоночным артериям (головные боли, головокружения).
- Фиксация после повреждений мягких тканей шеи (профилактика рубцовой деформации).

Противопоказания к применению:

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

- открытые раны в области использования бандажа
- дерматологические заболевания кожи в области применения бандажа
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

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

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

Действия:

Бандаж обеспечивает разгрузку и полужёсткую фиксацию шейного отдела позвоночника

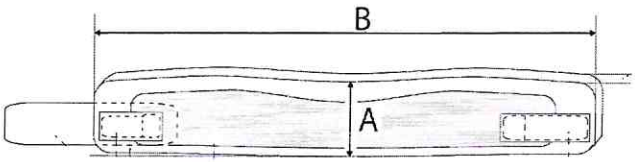
Поддерживает функционально-выгодное положение.

Способствует нормализации кровоснабжения, снятию явлений воспаления.

Уменьшает или устраняет болевые ощущения.

Описание и технические характеристики:
Конструкция изделия

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



Особенности:

- изготовлен из пенополиуретана, снабжен контактной лентой (застежка «Велкро»)
- чехол изготовлен из хлопка, приятен к телу, не вызывают раздражения кожи.
- снабжен шиной
- предназначены для детей.

Размерный ряд изделия:

Размер изделия	2	3	3.1	3.2	4	5	6.1	6.2	8.1	8.2
Высота изделия А, см	2,7	3,5	3,0	3,5	4,0	5,0	6,5	6,5	8,0	8,0
Длина изделия В, см	27	32	29	31	33	36	36	42	36	42

Допускается отклонение от габаритных размеров не более чем на 15%.

Состав: основа - пенополиуретан; чехол: хлопок; дополнительный съемный чехол: хлопок; лайкра; шина-пластик.

Условия и способ применения:

- выбрать необходимую высоту бандажа, измерив длину от ветви нижней челюсти до ключицы (см.рисунок)
- расположить бандаж на шее выемкой под подбородок
- зафиксировать контактной лентой (застежка «Велкро») сзади



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%.

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

- При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.
- Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра 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;
• 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 рекомендуется выкручивать или сильно отжимать изделие;
• сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
• не гладить,
• хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
• избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-012-31029531-2018 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

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.
Изделие не хранить вблизи открытого огня.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

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

Бандажи для фиксации шейного отдела позвоночника
по ТУ 32.50.22-012-31029531-2018, в вариантах исполнения:
Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника **полужесткий**,
модель Т.51.11; размеров 2, 3, 3.1, 3.2, 4, 5, 6.1, 6.2, 8.1, 8.2, 8.3, 9, 10, 11, 12.
РУ № РЗН 2019/9164 от 31.10.2019 г.

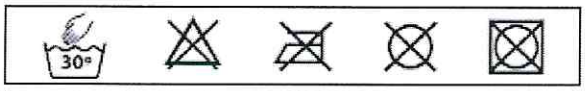
Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

Место производства:

(М): ООО «МЕДИАНА», 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).

Буквенный код места производства см. на упаковке.



Дата выпуска
Штамп ОТК

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

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

Инструкция по применению

Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужесткий по ТУ 32.50.22-012-31029531-2018

Модель: Т.51.12

Наименование медицинского изделия:
Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужесткий по ТУ 32.50.22-012-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия:
Изделия могут применяться медицинские лечебно-профилактические учреждения и для индивидуального использования на дому.

Назначение медицинского изделия:

Бандаж для фиксации, разгрузки и профилактики заболеваний шейного отдела позвоночника.

Показания:

- Болевой синдром при заболеваниях шейного отдела позвоночника.
- В комплексном лечении нестабильности в шейном отделе позвоночника
- Реабилитация после травм и операций в области шейного отдела позвоночника, шеи.
- Шейный миозит, нарушения тонуса мышц шеи
- Симптомы нарушения кровообращения по позвоночным артериям (головные боли, головокружения).
- Фиксация после повреждений мягких тканей шеи (профилактика рубцовой деформации).

Противопоказания к применению:

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

- открытые раны в области использования бандажа
- дерматологические заболевания кожи в области применения бандажа
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

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.

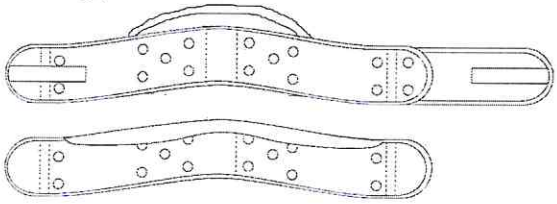
Если в период использования корректора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Действия:
Бандаж обеспечивает разгрузку и полужёсткую фиксацию шейного отдела позвоночника.
Поддерживает функционально-выгодное положение.
Способствует нормализации кровоснабжения, снятию явлений воспаления. Уменьшает или устраняет болевые ощущения.

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

Особенности и технические характеристики:

Конструкция изделия



Особенности:

- гильза бандажа изготовлена из пластика
- бандаж снабжен контактной лентой (застежка «Велкро»)
- смягчающий слой из изолона расположен на жестком каркасе из полиэтилена
- окантовка из искусственной кожи
- предназначен для детей и взрослых

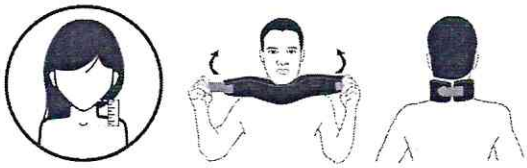
Размерный ряд для подбора размера изделия:

Размер изделия	S	M	L
Высота изделия, см	14	14	14
Длина изделия, см	50	55	60

Состав: основа - пластик; смягчающий слой-изолон, пенополиэтилен, окантовка- искусственная кожа.

Условия и способ применения:

- выбрать необходимую высоту бандажа, измерив длину от ветви нижней челюсти до ключицы (см.рисунок)
- расположить бандаж на шее выемкой под подбородок
- зафиксировать контактной лентой (застежка «Велкро») сзади



Комплектность

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

Транспортирование и хранение

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

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

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

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

ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-70%.
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
• обработать изделие растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С.
• не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
• не тереть и не выжимать изделие;
• сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
• не гладить;
• хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
• избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя
Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-012-31029531-2018 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 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.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту
Не применимо.

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

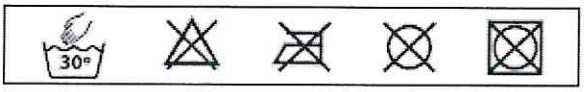
Бандажи для фиксации шейного отдела позвоночника
по ТУ 32.50.22-012-31029531-2018, в вариантах исполнения:
Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника **полужесткий**,
модель Т.51.12 размеров S, M, L.
РУ № РЗН 2019/9164 от 31.10.2019 г.

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», 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).

Буквенный код места производства см. на упаковке.



Дата выпуска
Штамп ОТК

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

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

Инструкция по применению

Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужесткий по ТУ 32.50.22-012-31029531-2018

Модель: Т.51.13

Наименование медицинского изделия:
Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужесткий по ТУ 32.50.22-012-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия:
Изделия могут применяться медицинские лечебно-профилактические учреждения и для индивидуального использования на дому.

Назначение медицинского изделия:

Бандаж для фиксации, разгрузки и профилактики заболеваний шейного отдела позвоночника.

Показания:

- Болевой синдром при заболеваниях шейного отдела позвоночника.
- В комплексном лечении нестабильности в шейном отделе позвоночника
- Реабилитация после травм и операций в области шейного отдела позвоночника, шеи.
- Шейный миозит, нарушения тонуса мышц шеи
- Симптомы нарушения кровообращения по позвоночным артериям (головные боли, головокружения).
- Фиксация после повреждений мягких тканей шеи (профилактика рубцовой деформации).

Противопоказания к применению:

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

- открытые раны в области использования бандажа
- дерматологические заболевания кожи в области применения бандажа
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

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.

Действия:

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

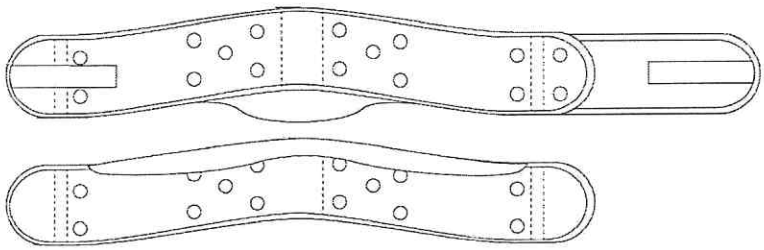
Бандаж обеспечивает разгрузку и полужёсткую фиксацию шейного отдела позвоночника.

Поддерживает функционально-выгодное положение.

Способствует нормализации кровоснабжения, снятию явлений воспаления. Уменьшает или устраняет болевые ощущения.

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия



Особенности:

- Основа бандажа изготовлена из пластика
- Бандаж снабжен контактной лентой (текстильной застежкой типа «Велкро»)
- Смягчающий слой из изолона расположен на жестком каркасе из полиэтилена
- Окантовкой из искусственной кожи
- Предназначен для детей и взрослых

Размерный ряд для подбора размера изделия:

Размер изделия	S	M	L
Высота изделия, см	14	14	14
Длина изделия, см	50	55	60

Состав: основа - пластик; смягчающий слой-изолон, полиэтилен; окантовка- искусственная кожа.

Условия и способ применения:

- выбрать необходимую высоту бандажа, измерив длину от ветви нижней челюсти до ключицы (см.рисунок)
- расположить бандаж на шее выемкой под подбородок
- зафиксировать контактной лентой (застежка «Велкро») сзади



Комплектность

В комплект поставки должны входить:

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

Транспортирование и хранение

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

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту
Не применимо.

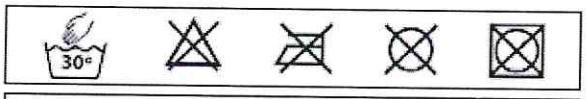
Бандажи для фиксации шейного отдела позвоночника
по ТУ 32.50.22-012-31029531-2018, в вариантах исполнения:
Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужесткий,
модель Т.51.13, размеров S, M, L.
РУ № РЗН 2019/9164 от 31.10.2019 г.

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», 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).

Буквенный код места производства см. на упаковке.



Дата выпуска
Штамп ОТК

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

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

Инструкция по применению

Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника жёсткий

Модель: Т.51.21

Наименование медицинского изделия:
Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника жёсткий по ТУ 32.50.22-012-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия:
Изделия могут применяться медицинские лечебно-профилактические учреждения и для индивидуального использования на дому.

Назначение:
Бандажи предназначены для фиксации, разгрузки и профилактики заболеваний шейного отдела позвоночника.

Показания:

- Болевой синдром при заболеваниях шейного отдела позвоночника.
- В комплексном лечении нестабильности в шейном отделе позвоночника
- Реабилитация после травм и операций в области шейного отдела позвоночника, шеи.
- Шейный миозит, нарушения тонуса мышц шеи
- Симптомы нарушения кровообращения по позвоночным артериям (головные боли, головокружения).
- Фиксация после повреждений мягких тканей шеи (профилактика рубцовой деформации).

Противопоказания к применению:

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

- открытые раны в области использования бандажа
- дерматологические заболевания кожи в области применения бандажа
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

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

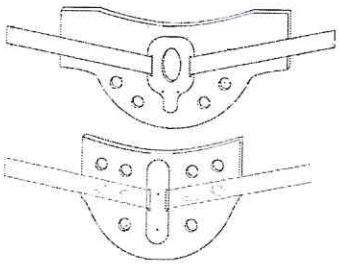
Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Действия:
Бандаж обеспечивает разгрузку и жёсткую фиксацию шейного отдела позвоночника.
Поддерживает функционально-выгодное положение.
Способствует нормализации кровоснабжения, снятию явлений воспаления. Уменьшает или устраняет болевые ощущения.

Описание и технические характеристики:

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

Конструкция изделия



Особенности:

- изготовлен из плотного, водостойкого, легко санируемого EVA-материала
- состоит из двух частей согласно анатомическим особенностям головы и шеи
- имеет отверстие над трахеей
- фиксация бандажа осуществляется с помощью застежки «Велкро»
- усилен пластиковыми элементами, придающими изделию необходимую жесткость
- размер подбирается в зависимости от высоты и окружности шеи

Размерный ряд изделия:

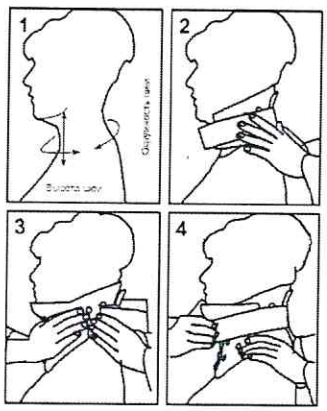
Высота шеи, см		Размер изделия		
5,7	S2	M2	L2	XL2
8,3	S3	M3	L3	XL3
10,8	S4	M4	L4	XL4
13,3	S5	M5	L5	XL5
Окружность шеи, см	25–33	33–41	41–48	48 и более

Допускается отклонение от габаритных размеров не более чем на 15%.

Состав: Этилвинлацетат (ЭВА-материал), застёжка «Велкро».

Условия и способ применения:

- выбрать необходимую высоту бандажа, измерив длину от ветви нижней челюсти до ключицы (см.рисунок)
- расположить бандаж на шее выемкой под подбородок
- зафиксировать контактной лентой (застежка «Велкро») сзади



Комплектность

В комплект поставки должны входить:

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

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

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

- Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.
- Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.
- Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-70%.
- 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;
• выньте съемные ребра жесткости (при наличии);
• не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
• рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей.
• не тереть и не выжимать изделие;
• после стирки тщательно прополоскать бандаж;
• сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
• не гладить;
• хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
• избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-012-31029531-2018 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

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.
Изделие не хранить вблизи открытого огня.

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

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Бандажи для фиксации шейного отдела позвоночника
по ТУ 32.50.22-012-31029531-2018, в вариантах исполнения:
Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника жесткий,
модель Т.51.21,
размеров S2, M2, L2, XL2, S3, M3, L3, XL3, S4, M4, L4, XL4, S5, M5, L5, XL5.
РУ № РЗН 2019/9164 от 31.10.2019 г.

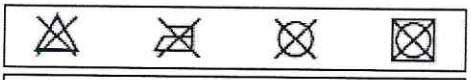
Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий:
ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. АП,
пом. 5Н-3.
Тел./факс: (812) 329-72-97
e-mail: info@trives-spb.ru
www.trives-spb.ru

Место производства:

(М): ООО «МЕДИАНА», 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).

Буквенный код места производства см.
на упаковке



Дата изготовления
Штамп ОТК

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



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

Инструкция по применению

Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника мягкий

Модель: Т.51.91

Наименование медицинского изделия:
Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника мягкий по ТУ 32.50.22-012-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия:
Изделия могут применяться медицинские лечебно-профилактические учреждения и для индивидуального использования на дому.

Назначение:
Бандажи предназначены для фиксации, разгрузки и профилактики заболеваний шейного отдела позвоночника.

Показания:

- Болевой синдром при заболеваниях шейного отдела позвоночника.
- В комплексном лечении нестабильности в шейном отделе позвоночника
- Реабилитация после травм и операций в области шейного отдела позвоночника, шеи.
- Шейный миозит, нарушения тонуса мышц шеи
- Симптомы нарушения кровообращения по позвоночным артериям (головные боли, головокружения).
- Фиксация после повреждений мягких тканей шеи (профилактика рубцовой деформации).

Противопоказания к применению:

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

- открытые раны в области использования бандажа
- дерматологические заболевания кожи в области применения бандажа
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

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

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

Действия:

Бандаж обеспечивает разгрузку и мягкую фиксацию шейного отдела позвоночника

Поддерживает функционально-выгодное положение.

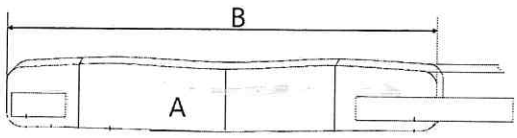
Способствует нормализации кровоснабжения, снятию явлений воспаления.

Уменьшает или устраняет болевые ощущения.

Описание и технические характеристики:

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

Конструкция изделия



Особенности:

- изготовлен из пенополиуретана
- снабжен контактной лентой (застежка «Велкро»)
- имеет чехол из хлопчатобумажного материала
- предназначен для взрослых

Размерный ряд изделия:

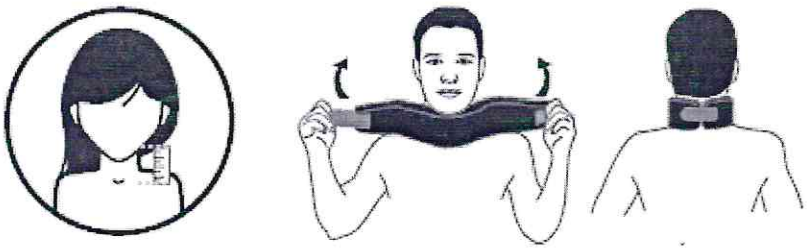
Размер изделия	8.3	9	10	11	12
Высота изделия А, см	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0
Длина изделия В, см	50	50	53	53	53

Допускается отклонение от габаритных размеров не более чем на 15%.

Состав: основа -пенополиуретан; чехол- хлопок, дополнительный съемный чехол-хлопок,лайкра.

Условия и способ применения:

- выбрать необходимую высоту бандажа, измерив длину от ветви нижней челюсти до ключицы (см.рисунок)
- расположить бандаж на шее выемкой под подбородок
- зафиксировать контактной лентой (застежка «Велкро») сзади



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;
• 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 рекомендуется выкручивать или сильно отжимать изделие;
• сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
• не гладить,
• хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
• избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-012-31029531-2018 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

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.
Изделие не хранить вблизи открытого огня.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

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

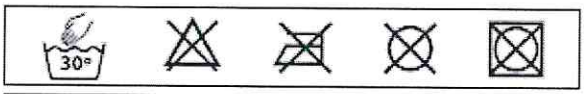
Бандажи для фиксации шейного отдела позвоночника
по ТУ 32.50.22-012-31029531-2018, в вариантах исполнения:
Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника мягкий,
модель Т.51.91, размеров 2, 3, 3.1, 3.2, 4, 5, 6.1, 6.2, 8.1, 8.2, 8.3, 9, 10, 11, 12.
РУ № РЗН 2019/9164 от 31.10.2019 г.

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», 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).

Буквенный код места производства см. на упаковке.



Дата выпуска
Штамп ОТК

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



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

Инструкция по применению

Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужёсткий
Модель: Т.51.11

Наименование медицинского изделия:
Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужёсткий по ТУ 32.50.22-012-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия:
Изделия могут применяться медицинские лечебно-профилактические учреждения и для индивидуального использования на дому.

Назначение:
Бандажи предназначены для фиксации, разгрузки и профилактики заболеваний шейного отдела позвоночника.

Показания:

- Болевой синдром при заболеваниях шейного отдела позвоночника.
- В комплексном лечении нестабильности в шейном отделе позвоночника
- Реабилитация после травм и операций в области шейного отдела позвоночника, шеи.
- Шейный миозит, нарушения тонуса мышц шеи
- Симптомы нарушения кровообращения по позвоночным артериям (головные боли, головокружения).
- Фиксация после повреждений мягких тканей шеи (профилактика рубцовой деформации).

Противопоказания к применению:

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

- открытые раны в области использования бандажа
- дерматологические заболевания кожи в области применения бандажа
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

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

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

Действия:

Бандаж обеспечивает разгрузку и полужёсткую фиксацию шейного отдела позвоночника

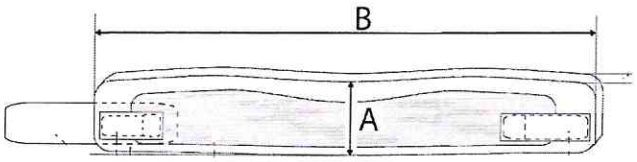
Поддерживает функционально-выгодное положение.

Способствует нормализации кровоснабжения, снятию явлений воспаления.

Уменьшает или устраняет болевые ощущения.

Описание и технические характеристики:
Конструкция изделия

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



Особенности:

- изготовлен из пенополиуретана, снабжен контактной лентой (застежка «Велкро»)
- чехол изготовлен из хлопка, приятен к телу, не вызывают раздражения кожи.
- снабжен шиной
- предназначены для детей и взрослых

Размерный ряд изделия:

Размер изделия	8.3	9	10	11	12
Высота изделия А, см	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0
Длина изделия В, см	50	50	53	53	53

Допускается отклонение от габаритных размеров не более чем на 15%.

Состав: основа - пенополиуретан; чехол: хлопок; дополнительный съемный чехол: хлопок; лайкра; шина-пластик.

Условия и способ применения:

- выбрать необходимую высоту бандажа, измерив длину от ветви нижней челюсти до ключицы (см.рисунок)
- расположить бандаж на шее выемкой под подбородок
- зафиксировать контактной лентой (застежка «Велкро») сзади



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

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

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%.

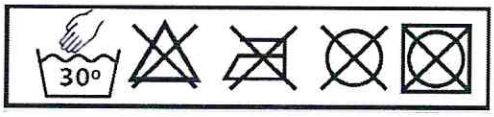
- При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.
- Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или 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;
• 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 рекомендуется выкручивать или сильно отжимать изделие;
• сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
• не гладить,
• хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
• избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.



Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-012-31029531-2018 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

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.
Изделие не хранить вблизи открытого огня.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

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

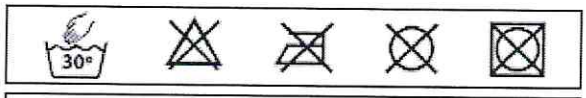
Бандажи для фиксации шейного отдела позвоночника
по ТУ 32.50.22-012-31029531-2018, в вариантах исполнения:
Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника **полужесткий,**
модель Т.51.11; размеров 2, 3, 3.1, 3.2, 4, 5, 6.1, 6.2, 8.1, 8.2, 8.3, 9, 10, 11, 12.
РУ № РЗН 2019/9164 от 31.10.2019 г.

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», 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).

Буквенный код места производства см. на упаковке.



Дата выпуска
Штамп ОТК

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

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

Инструкция по применению

Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужёсткий

Модель: Т.51.92

Наименование медицинского изделия:
Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужёсткий по ТУ 32.50.22-012-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия:
Изделия могут применяться медицинские лечебно-профилактические учреждения и для индивидуального использования на дому.

Назначение:
Бандажи предназначены для фиксации, разгрузки и профилактики заболеваний шейного отдела позвоночника.

Показания:

- Болевой синдром при заболеваниях шейного отдела позвоночника.
- В комплексном лечении нестабильности в шейном отделе позвоночника
- Реабилитация после травм и операций в области шейного отдела позвоночника, шеи.
- Шейный миозит, нарушения тонуса мышц шеи
- Симптомы нарушения кровообращения по позвоночным артериям (головные боли, головокружения).
- Фиксация после повреждений мягких тканей шеи (профилактика рубцовой деформации).

Противопоказания к применению:

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

- открытые раны в области использования бандажа
- дерматологические заболевания кожи в области применения бандажа
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

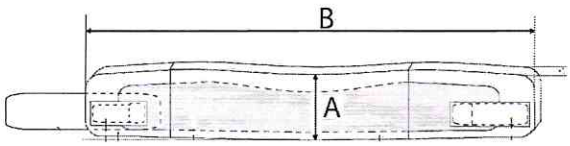
Меры предосторожности при применении медицинского изделия
Применять изделие по назначению и под контролем врача.
При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

Действия:
Бандаж обеспечивает разгрузку и полужёсткую фиксацию шейного отдела позвоночника
Поддерживает функционально-выгодное положение.
Способствует нормализации кровоснабжения, снятию явлений воспаления.
Уменьшает или устраняет болевые ощущения.

Описание и технические характеристики:
Конструкция изделия

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



Особенности:

- изготовлен из пенополиуретана, снабжен контактной лентой (застежка «Велкро»)
- основной и дополнительный съемный чехлы изготовлены из хлопка, приятны к телу, не вызывают раздражения кожи
- снабжён шиной
- предназначен для детей

Размерный ряд изделия:

Размер изделия	2	3	4	6.1	6.2	8.1	8.2
Высота изделия А, см	2,7	3,5	4,0	6,5	6,5	8,0	8,0
Длина изделия В, см	27	32	33	36	42	36	42

Допускается отклонение от габаритных размеров не более чем на 15%.

Состав: основа - пенополиуретан; чехол: хлопок; дополнительный съемный чехол: хлопок; лайкра, шина-пластик.

Условия и способ применения:

- выбрать необходимую высоту бандажа, измерив длину от ветви нижней челюсти до ключицы (см.рисунок)
- расположить бандаж на шее выемкой под подбородок
- зафиксировать контактной лентой (застежка «Велкро») сзади



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%.

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

- При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.
- Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра 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;
• 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 рекомендуется выкручивать или сильно отжимать изделие;
• сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
• не гладить,
• хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
• избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя
Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-012-31029531-2018 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
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.
Изделие не хранить вблизи открытого огня.

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту
Не применимо.

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

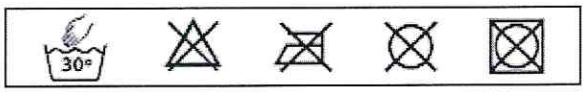
Бандажи для фиксации шейного отдела позвоночника
по ТУ 32.50.22-012-31029531-2018, в вариантах исполнения:
Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника **полужесткий,**
модель Т.51.92 размеров 2, 3, 3.1, 3.2, 4, 5, 6.1, 6.2, 8.1, 8.2, 8.3, 9, 10, 11, 12.
РУ № РЗН 2019/9164 от 31.10.2019 г.

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

Место производства:
(М): ООО «МЕДИАНА», 192102, Россия, Санкт-Петербург,
ул. Самойловой, д. 5, лит. А.П, 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).

Буквенный код места производства см. на упаковке.



Дата выпуска
Штамп ОТК

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

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

Инструкция по применению

Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужесткий по ТУ 32.50.22-012-31029531-2018

Модель: Т.51.14

Наименование медицинского изделия:
Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужесткий по ТУ 32.50.22-012-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия:
Изделия могут применяться медицинские лечебно-профилактические учреждения и для индивидуального использования на дому.

Назначение медицинского изделия:

Бандаж для фиксации, разгрузки и профилактики заболеваний шейного отдела позвоночника.

Показания к применению:
Фиксация шейного отдела позвоночника при «хлыстовой» травме;
Травмы шейного отдела;
Реабилитация после оперативных вмешательств на шейном отделе позвоночника;
Грыжа Шморля в области шейного отдела позвоночника;
Остеохондроз шейного отдела позвоночника, в том числе с псевдорадикулярным синдромом;
Дископатии.

Противопоказания к применению:

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

- открытые раны в области использования бандажа
- дерматологические 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 корректора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Функции:

- фиксация шейного отдела позвоночника и головы

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

- разгрузка тел шейных позвонков и мышечно-связочного аппарата шеи
- нормализация кровообращения головы и шеи
- ограничение движения в шейном отделе позвоночника.

Степень фиксации-полужёсткая.

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия



Особенности:

- Основа бандажа изготовлена из пенополиэтилена
- Бандаж снабжен контактной лентой (текстильной застежкой типа «Велкро»)
- Предназначен для взрослых

Размерный ряд для подбора размера изделия:

Размер изделия	8.1	8.2	10.1	10.2	10.3	11.1	11.2
Высота изделия, см	8	8	10,0	10,0	10,0	11,0	11,0
Длина изделия, см	36	42	50	50	53	51	53

Состав: основа — пенополиэтилен ; чехол-хлопок, полиэстер.

Условия и способ применения:

- выбрать необходимую высоту бандажа, измерив длину от ветви нижней челюсти до ключицы (см.рисунок)
- расположить бандаж на шее выемкой под подбородок
- зафиксировать контактной лентой (застежка «Велкро») сзади



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

Гарантии изготовителя
Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-012-31029531-2018 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 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.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту
Не применимо.

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

Инструкция по применению

Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужёсткий

Модель: Т.51.92

Наименование медицинского изделия:
Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника полужёсткий по ТУ 32.50.22-012-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия:
Изделия могут применяться медицинские лечебно-профилактические учреждения и для индивидуального использования на дому.

Назначение:
Бандажи предназначены для фиксации, разгрузки и профилактики заболеваний шейного отдела позвоночника.

Показания:

- Болевой синдром при заболеваниях шейного отдела позвоночника.
- В комплексном лечении нестабильности в шейном отделе позвоночника
- Реабилитация после травм и операций в области шейного отдела позвоночника, шеи.
- Шейный миозит, нарушения тонуса мышц шеи
- Симптомы нарушения кровообращения по позвоночным артериям (головные боли, головокружения).
- Фиксация после повреждений мягких тканей шеи (профилактика рубцовой деформации).

Противопоказания к применению:

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

- открытые раны в области использования бандажа
- дерматологические заболевания кожи в области применения бандажа
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

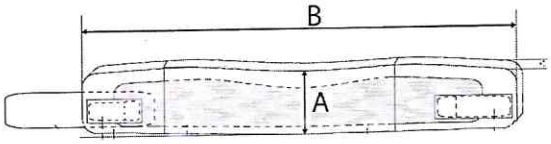
Меры предосторожности при применении медицинского изделия
Применять изделие по назначению и под контролем врача.
При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

Действия:
Бандаж обеспечивает разгрузку и мягкую фиксацию шейного отдела позвоночника
Поддерживает функционально-выгодное положение.
Способствует нормализации кровоснабжения, снятию явлений воспаления.
Уменьшает или устраняет болевые ощущения.

Описание и технические характеристики:
Конструкция изделия

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



Особенности:

- изготовлен из пенополиуретана
- снабжен контактной лентой (застежка «Велкро»)
- имеет чехол из хлопчатобумажного материала
- снабжён шиной
- предназначен для взрослых

Размерный ряд изделия:

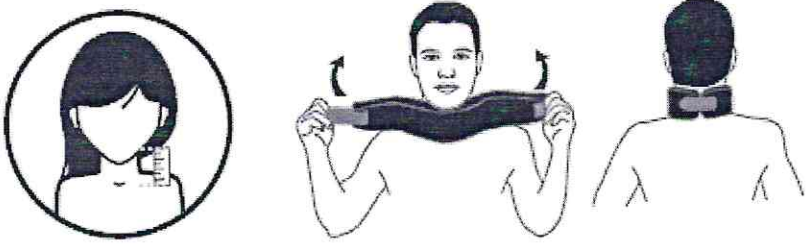
Размер изделия	8.3	9	10	11	12
Высота изделия А, см	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0
Длина изделия В, см	50	50	53	53	53

Допускается отклонение от габаритных размеров не более чем на 15%.

Состав: основа –пенополиуретан; чехол- хлопок; дополнительный съемный чехол- хлопок, лайкра; шина-пластик.

Условия и способ применения:

- выбрать необходимую высоту бандажа, измерив длину от ветви нижней челюсти до ключицы (см.рисунок)
- расположить бандаж на шее выемкой под подбородок
- зафиксировать контактной лентой (застежка «Велкро») сзади



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 [illegible] ительной влажности воздуха 15-70%.

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

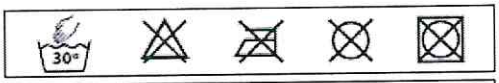
Бандажи для фиксации шейного отдела позвоночника
по ТУ 32.50.22-012-31029531-2018, в вариантах исполнения:
Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника **полужесткий,**
модель Т.51.92 размеров 2, 3, 3.1, 3.2, 4, 5, 6.1, 6.2, 8.1, 8.2, 8.3, 9, 10, 11, 12.
РУ № РЗН 2019/9164 от 31.10.2019 г.

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», 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).

Буквенный код места производства см. на упаковке.



Дата выпуска
Штамп ОТК

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

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

Инструкция по применению

Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника мягкий

Модель: Т.51.91

Наименование медицинского изделия:
Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника мягкий по ТУ 32.50.22-012-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия:
Изделия могут применяться медицинские лечебно-профилактические учреждения и для индивидуального использования на дому.

Назначение:
Бандажи предназначены для фиксации, разгрузки и профилактики заболеваний шейного отдела позвоночника.

Показания:

- Болевой синдром при заболеваниях шейного отдела позвоночника.
- В комплексном лечении нестабильности в шейном отделе позвоночника
- Реабилитация после травм и операций в области шейного отдела позвоночника, шеи.
- Шейный миозит, нарушения тонуса мышц шеи
- Симптомы нарушения кровообращения по позвоночным артериям (головные боли, головокружения).
- Фиксация после повреждений мягких тканей шеи (профилактика рубцовой деформации).

Противопоказания к применению:

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

- открытые раны в области использования бандажа
- дерматологические заболевания кожи в области применения бандажа
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

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

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

Действия:

Бандаж обеспечивает разгрузку и мягкую фиксацию шейного отдела позвоночника

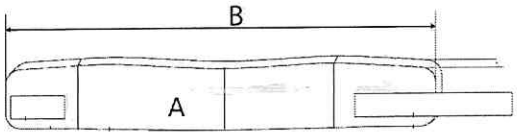
Поддерживает функционально-выгодное положение.

Способствует нормализации кровоснабжения, снятию явлений воспаления.

Уменьшает или устраняет болевые ощущения.

Описание и технические характеристики:
Конструкция изделия

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



Особенности:

- изготовлен из пенополиуретана
- снабжен контактной лентой (застежка «Велкро»)
- имеет чехол из хлопчатобумажного материала
- предназначен для детей

Размерный ряд изделия:

Размер изделия	2	3	4	6.1	6.2	8.1	8.2
Высота изделия А, см	2,7	3,5	4,0	6,5	6,5	8,0	8,0
Длина изделия В, см	27	32	33	36	42	36	42

Допускается отклонение от габаритных размеров не более чем на 15%.

Состав: основа -пенополиуретан; чехол- хлопок, дополнительный съемный чехол-хлопок,лайкра.

Условия и способ применения:

- выбрать необходимую высоту бандажа, измерив длину от ветви нижней челюсти до ключицы (см.рисунок)
- расположить бандаж на шее выемкой под подбородок
- зафиксировать контактной лентой (застежка «Велкро») сзади



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%.

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

- При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.
- Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра 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;
• 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 рекомендуется выкручивать или сильно отжимать изделие;
• сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
• не гладить,
• хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
• избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя
Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-012-31029531-2018 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
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.
Изделие не хранить вблизи открытого огня.

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту
Не применимо.

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

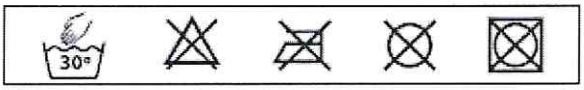
Бандажи для фиксации шейного отдела позвоночника
по ТУ 32.50.22-012-31029531-2018, в вариантах исполнения:
Бандаж для фиксации шейного отдела позвоночника мягкий,
модель Т.51.91, размеров 2, 3, 3.1, 3.2, 4, 5, 6.1, 6.2, 8.1, 8.2, 8.3, 9, 10, 11, 12.
РУ № РЗН 2019/9164 от 31.10.2019 г.

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

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

Буквенный код места производства см. на упаковке.



Дата выпуска
Штамп ОТК

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

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