

УТВЕРЖДАЮ

«I certify»

Президент и Генеральный директор/ President and CEO

Г-н Арно ГОБЕ/ Mr. Arnaud Gobet

«Лаборатории ИННОТЕРА» Акционерное общество упрощенного типа (Laboratories INNOTHERA, Simplified Joint stock company)

Chambre de commerce et d'industrie de région Paris Ile-de-France



Vu exclusivement pour certification matérielle de la signature de

M. Gobet
(seen exclusively to certify the above signature)

Pour le président, David Maledon

дата/date 31» december 2019 г.

подпись/ signature

LABORATOIRES INNOTHERA
22 Avenue Aristide Briand
94110 ARCUEIL - FRANCE

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ медицинского изделия
OPERATIONAL DOCUMENTATION of the medical device

Трикотаж медицинский компрессионный SMARTLEG®
MEDICAL COMPRESSION HOSIERY SMARTLEG®

производства компании «Лаборатории ИННОТЕРА» Акционерное общество упрощенного типа (Laboratories INNOTHERA, Joint stock company), Франция
manufactured by Laboratories INNOTHERA, Simplified Joint stock company, France

Версия: 1-OD/2019/09

Version 1-OD/2019/09

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации и применения медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416).

Current operational documentation was prepared for provision of information with the purpose of the medical device registration and use at the territory of the Russian Federation.

Information is presented in the volume required by the Guidance for Medical devices registration (Governmental order #1416 dated from 27.12.2012).

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Оглавление

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ / GENERAL INFORMATION ABOUT THE MEDICAL DEVICE	5
1.1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / MEDICAL DEVICE NAME	5
1.2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ / MANUFACTURER	5
1.3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF MANUFACTURER	5
1.4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / MEDICAL DEVICE INDICATIONS	5
1.5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / MEDICAL DEVICE SCOPE	5
1.6. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / MEDICAL DEVICE COMPOSITION	6
1.7. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / MEDICAL DEVICE DESCRIPTION	7
1.7.1. Колготки компрессионные / Compression tights:	8
1.7.2. Чулки компрессионные / Compression stockings	9
1.7.3. Гольфы компрессионные / Compression knee-socks	10
1.8. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ / LIST OF INTERNATIONAL STANDARDS OF THE MEDICAL DEVICE CORRESPONDENCE	11
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ / MAIN TECHNICAL CHARACTERISTICS	12
3. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / MEDICAL DEVICE SHIPMENT COMPLETENESS	25
3.1. Комплектность поставки колготок компрессионных / Compression tights shipment completeness	25
3.2. Комплект поставки чулок компрессионных / Compression stockings shipment completeness	25
3.3. Комплект поставки гольфов компрессионных / Compression knee-socks shipment completeness	25
4. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ / MANUFACTURER GUARANTEES	25
5. МАРКИРОВКА / LABELLING	26
5.1. Маркировка изделия / Device labelling	26
5.2. Маркировка потребительской упаковки / Customer packaging labelling	26
5.3. Маркировка групповой (транспортной) упаковки / Group (transport) packaging labelling	Ошибка! Закладка не определена.
6. УПАКОВКА / PACKAGING	30
6.1. Индивидуальная упаковка / Individual packaging	30
6.2. Потребительская упаковка / Customer packaging	30
6.3. Групповая (транспортная) упаковка / Group (transport) packaging labelling	31
7. СВЕДЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / INFORMATION ABOUT APPLICATION	31

7.1.	ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ / FUNCTIONAL CHARACTERISTICS	31
7.2.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / INDICATIONS	33
7.3.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / CONTRAINDICATIONS	33
7.4.	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ / POSSIBLE ADVERSE EFFECTS	34
7.5.	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ / INTERACTIONS WITH OTHER MEDICAL DEVICES	34
7.6.	ЧАСТОТА И ОСОБЕННОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / FREQUENCY AND PECULIARITIES OF THE MEDICAL DEVICE USE	34
7.7.	ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / ACTION PRINCIPLE OF THE MEDICAL DEVICE	35
7.8.	ПОРЯДОК РАБОТЫ / WAY OF APPLICATION	36
7.9.	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ / CONDITIONS OF USE	37
7.10.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / PRECAUTIONS	38
7.11.	СТЕРИЛЬНОСТЬ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ / STERILITY AND DISINFECTION	38
7.12.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ / SHIPMENT CONDITIONS	39
7.13.	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ / STORAGE CONDITIONS	40
7.14.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / MEDICAL DEVICE TECHNICAL SERVICE AND REPARATION	40
8.	СВЕДЕНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ / ENVIRONMENT INFORMATION	40
9.	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / INFORMATION ON THE MEDICAL DEVICE DISPOSAL	41
10.	РЕКЛАМАЦИЯ / RECLAMATION	41

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ / GENERAL INFORMATION ABOUT THE MEDICAL DEVICE

1.1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / MEDICAL DEVICE NAME

Трикотаж медицинский компрессионный SMARTLEG® (далее по тексту – медицинское изделие, компрессионный трикотаж).

Medical compression hosiery SMARTLEG® (here-and-after – medical device, compression hosiery).

1.2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ MANUFACTURER

Лаборатории ИННОТЕРА, Акционерное общество упрощенного типа (Laboratoires INNOTHERA, Société par actions simplifiée) 22 Avenue Aristide Briand 94110 Arcueil, Франция

Laboratories INNOTHERA, Simplified Joint stock company (Laboratoires INNOTHERA, Société par actions simplifiée) 22 Avenue Aristide Briand 94110 Arcueil, France

1.3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF MANUFACTURER

Общество с ограниченной ответственностью «ИННОТЕК»
(ООО «ИННОТЕК»),
Россия, 115035, г. Москва, Садовническая набережная, дом 71
Тел: **8 800 250 1738**.

Limited liability company (under the laws of the Russian Federation) “INNOTECH”
(LLC “INNOTECH”)
71, Sadovnicheskaya naberezhnaya str., Moscow, 115035, Russia
Phone: **8 800 250 1738**.

1.4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / MEDICAL DEVICE INDICATIONS

Для улучшения венозного кровотока и микроциркуляции в нижних конечностях с целью лечения и профилактики отёков, ощущения тяжести, боли в ногах при функциональной венозной недостаточности (флебопатии), телеангиэктазиях (сосудистых звёздочках или сеточках), варикозном расширении вен, а также с целью профилактики тромбоза во время беременности и после родов. Изделие пригодно для многократного использования.

For low extremities venous blood flow and microcirculation amelioration with the purpose of treatment and prevention of legs edema, heaviness and pain in cases of functional venous insufficiency (phlebopathy), telangiectasia (starburst veins or vascular spider), varicose veins, and thrombosis prevention during the pregnancy and in post-delivery period. The medical device is suitable for multiple use.

1.5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / MEDICAL DEVICE SCOPE

Широкого применения, в том числе, для домашнего использования.
This medical device is intended for wide use, including application at home.

1.6. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / MEDICAL DEVICE COMPOSITION

Трикотаж медицинский компрессионный SMARTLEG® в вариантах исполнения
Medical compression hosiery SMARTLEG® is presented in following types.

1. Колготки компрессионные / Compression tights:

1.1 Колготки компрессионные матовые SMARTLEG®:

цвет: Splendide, Prodigieuse, Reveuse, Captivante

размер: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4,

длина: Court, Normal, Long

1.1 Opaque compression tights SMARTLEG®:

color: Splendide, Prodigieuse, Reveuse, Captivante

size: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4.

length: Court, Normal, Long

1.2 Колготки компрессионные полупрозрачные SMARTLEG®:

цвет Mysterieuse, Naturelle, Lumineuse, Superbe, Delicieuse, Imperiale, Audacieuse

размер: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4

длина: Court, Normal, Long

1.2 Semi-transparent compression tights SMARTLEG®:

Color Mysterieuse, Naturelle, Lumineuse, Superbe, Delicieuse, Imperiale, Audacieuse

Size: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4

Length: Court, Normal, Long

1.3 Колготки компрессионные прозрачные SMARTLEG®:

цвет: Irrésistible, Delicate, Ravissante, Radieuse, Rayonnante, Fabuleuse

размер: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4

длина: Court, Normal, Long

1.3 Transparent compression tights SMARTLEG®:

Color: Irrésistible, Delicate, Ravissante, Radieuse, Rayonnante, Fabuleuse

Size: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4

Length: Court, Normal, Long

2. Чулки компрессионные / Compression stockings:

2.1 Чулки компрессионные полупрозрачные SMARTLEG®:

цвет: Mysterieuse, Ardoise, Saphir, Ambre, Opale, Poudre

размер: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4

длина: Court, Normal

2.1 Semi-transparent compression stockings SMARTLEG®:

Color: Mysterieuse, Ardoise, Saphir, Ambre, Opale, Poudre

Size: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4

Length: Court, Normal

2.2 Чулки компрессионные прозрачные SMARTLEG®:

цвета: Irrésistible, Delicate, Ravissante, Radieuse, Rayonnante, Fabuleuse

размеры: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4

длина: Court, Normal

2.2 Transparent compression stockings SMARTLEG®:

Colors: Irrésistible, Delicate, Ravissante, Radieuse, Rayonnante, Fabuleuse

Sizes: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4

Length: Court, Normal

3. Гольфы компрессионные / Compression knee-socks:

3.1 Гольфы компрессионные полупрозрачные SMARTLEG®:

цвета: Mystérieuse, Ardoise, Saphir, Ambre, Opale, Poudre

размеры: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4

длина: Court, Normal

3.1 Semi-transparent compression knee-socks SMARTLEG®:

Colors: Mystérieuse, Ardoise, Saphir, Ambre, Opale, Poudre

Sizes: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4

Length: Court, Normal

3.2 Гольфы компрессионные прозрачные SMARTLEG®:

цвета: Irrésistible, Delicate, Ravissante, Radieuse, Rayonnante, Fabuleuse

размеры: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4

длина: Court, Normal

3.2 Transparent compression knee-socks SMARTLEG®:

Colors: Irrésistible, Delicate, Ravissante, Radieuse, Rayonnante, Fabuleuse

Sizes: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4

Length: Court, Normal

1.7. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / MEDICAL DEVICE DESCRIPTION

Трикотаж медицинский компрессионный является важным компонентом профилактики и лечения заболеваний вен нижних конечностей. От обычного компрессионного белья отличается тем, что степень давления отличается на каждом участке.

Трикотаж медицинский компрессионный SMARTLEG® представлен большим количеством моделей, самыми востребованными являются колготки, чулки, гольфы.

Medical compression hosiery is an important component of low extremities veins diseases prophylaxis and treatment. It differs from standard compression clothes in compression, which is different at each separate part of the device.

Medical compression hosiery SMARTLEG® is presented in a wide range of models, most requested from which are tights, stockings and knee-socks.

1.7.1. Колготки компрессионные / Compression tights:

Колготки компрессионные SMARTLEG®:

Compression tights SMARTLEG®:

- Колготки компрессионные матовые SMARTLEG®:

цвет: Splendide, Prodigieuse, Reveuse, Captivante

размер: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4,

длина: Court, Normal, Long

- Opaque compression tights SMARTLEG®:

color: Splendide, Prodigieuse, Reveuse, Captivante

size: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4,

length: Court, Normal, Long

- Колготки компрессионные полупрозрачные SMARTLEG®:

цвет Mysterieuse, Naturelle, Lumineuse, Superbe, Delicieuse, Imperiale, Audacieuse

размер: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4

длина: Court, Normal, Long

- Semi-transparent compression tights SMARTLEG®:

Color Mysterieuse, Naturelle, Lumineuse, Superbe, Delicieuse, Imperiale, Audacieuse

Size: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4

Length: Court, Normal, Long

- Колготки компрессионные прозрачные SMARTLEG®:

цвет: Irrésistible, Delicate, Ravissante, Radieuse, Rayonnante, Fabuleuse

размер: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4

длина: Court, Normal, Long

- Transparent compression tights SMARTLEG®:

Color: Irrésistible, Delicate, Ravissante, Radieuse, Rayonnante, Fabuleuse

Size: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4

Length: Court, Normal, Long

являются медицинским изделием, представляющим собой чулочно-носочное изделие, покрывающее нижнюю часть туловища и ноги полностью, включая стопы, каждую в отдельности.

It's a medical device, representing stocking-socks device, fully covering the lower part of the body and legs, including each foot separately.

Изделие изготовлено по технологии круговой вязки с последующим сшиванием и вставкой ластовицы. Швы плоские.

The product is manufactured by means of circle knitting technology with subsequent seaming and gusset insertion. Sutures are plane.

Различают следующие элементы изделия:

- борт (пояс) двойной плотный высотой не более 60 мм;

- торс колготок в зоне перехода от верхней части бедра к промежности выполнен в виде плотных шортиков с овальной ластовицей;

- переходная зона между бедренной частью и шортиками;

- ножка, гладкая, без рисунка, вывязывается с использованием трикотажной и изнаночной нити;

- след, закрытый, гладкий, с усиленной подошвенной частью;

- пятка классическая, вывязанная, с усиленной нижней частью, высотой не менее 30 мм и не более 60 мм;

- мысок классической формы с усилением зашитый перекидным швом.

Following elements of the product are determined:



- tight torso in the area of thigh upper part and perineum is presented in a form of tight panties with oval gusset;
- transition zone (with a drawing) between the thigh and the panty
- the leg knitted with the knitting yarn and a lay-in yarn is smooth and without drawings
- tread is closed, produced from smooth knitting with strengthened bottom;
- classic heel, knitted with reinforced lower part, height of at least 30 mm and not more than 60 mm;
- classic form reinforced toe closed with a stitch suture

1.7.2. Чулки компрессионные / Compression stockings

Чулки компрессионные SMARTLEG®:

Compression stockings SMARTLEG®:

- **Чулки компрессионные полупрозрачные SMARTLEG®:**

цвет: Mysterieuse, Ardoise, Saphir, Ambre, Opale, Poudre

размер: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4

длина: Court, Normal

- **Semi-transparent compression stockings SMARTLEG®:**

Color: Mysterieuse, Ardoise, Saphir, Ambre, Opale, Poudre

Size: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4

Length: Court, Normal

- **Чулки компрессионные прозрачные SMARTLEG®:**

цвета: Irrésistible, Delicate, Ravissante, Radieuse, Rayonnante, Fabuleuse

размеры: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4

длина: Court, Normal

- **Transparent compression stockings SMARTLEG®:**

Colors: Irrésistible, Delicate, Ravissante, Radieuse, Rayonnante, Fabuleuse

Sizes: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4

Length: Court, Normal

являются медицинским изделием, представляющим собой чулочно-носочное изделие, покрывающие стопу и ногу полностью.

It is a medical device in form of stocking-socks device, fully covering leg and foot.

Изделие изготовлено по технологии круговой вязки.

The product is produced by means of circle knitting technology.

Различают следующие элементы изделия:

- борт (край чулка в зоне верхней части бедра) выполнен в виде ажурной кружевной резинки высотой не более 60 мм, с силиконовой полоской высотой не более 40 мм, способствующей надежной фиксации чулка на ноге;
- паголенок (надеваемая на ногу часть), гладкая, без рисунка, вывязывается с использованием трикотажной и изнаночной нити;
- след, закрытый, гладкий, с усиленной подошвенной частью;
- пятка классическая, вывязанная, с усиленной нижней частью, высотой не менее 30 мм и не более 60 мм;
- мысок классической формы с усилением защитой перекидным швом.

Following elements of the product are determined:

- buffet (edge of the stocking in the thigh upper part) in a form of lace ribbon of not more than 60 mm height with attached silicon band of not more than 40 mm height, providing reliable stockings fixation on the leg;
- calf (leg of stocking), smooth, without paintings, knitted with the knitting yarn and a lay-in yarn;
- tread is closed, produced by smooth knitting with strengthened bottom;
- classic heel, knitted with reinforced lower part, height of at least 30 mm and not more than 60 mm;



- classic form reinforced toe closed with a stitch suture.

1.7.3. Гольфы компрессионные / Compression knee-socks

Гольфы компрессионные SMARTLEG®:

Compression knee-socks SMARTLEG®:

- Гольфы компрессионные полупрозрачные SMARTLEG®:

цвета: Mysterieuse, Ardoise, Saphir, Ambre, Opale, Poudre

размеры: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4

длина: Court, Normal

- Semi-transparent compression knee-socks SMARTLEG®:

Colors: Mysterieuse, Ardoise, Saphir, Ambre, Opale, Poudre

Sizes: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4

Length: Court, Normal

- Гольфы компрессионные прозрачные SMARTLEG®:

цвета: Irrésistible, Delicate, Ravissante, Radieuse, Rayonnante, Fabuleuse

размеры: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4

длина: Court, Normal

- Transparent compression knee-socks SMARTLEG®:

Colors: Irrésistible, Delicate, Ravissante, Radieuse, Rayonnante, Fabuleuse

Sizes: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4

Length: Court, Normal



являются медицинским изделием, представляющим собой чулочно-носочное изделие, покрывающие стопы и нижнюю часть ног до колена.

It is a medical device in form of stocking-socks device, covering foot and the lower part of the leg up to the knee.

Изделие изготовлено по технологии круговой вязки.

The product is produced by means of circle knitting technology.

Различают следующие элементы изделия:

- борт (край гольфа в зоне верхней части голени) выполнен в виде гладковязанной, плотной, двойной резинки высотой не более 45 мм;

- паголенок (надеваемая на ногу часть), гладкая, без рисунка, вывязывается с использованием трикотажной и изнаочной нити;

- след, закрытый, гладкий, с усиленной подошвенной частью;

- пятка классическая, вывязанная, с усиленной нижней частью, высотой не менее 30 мм и не более 60 мм;

- мысок классической формы с усилением зашитый перекидным швом.

Following elements of the product are determined:

- buffet (edge of the sock in the calf upper part) in a form of smoothly knitted solid, double ribbon of not more than 45 mm height;

- calf (leg of the sock), smooth, without paintings, knitted with the knitting yarn and a lay-in yarn;

- tread is closed, produced by smooth knitting with strengthened bottom;

- classic heel, knitted with reinforced lower part, height of at least 30 mm and not more than 60 mm;

- classic form reinforced toe closed with a stitch suture.

**1.8. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ
СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ / LIST OF INTERNATIONAL
STANDARDS OF THE MEDICAL DEVICE CORRESPONDENCE**

Таблица 1 /Table 1

Документ №	Дата	Название
Директива Совета ЕС 93/42	14 июня 1993	Директива Совета ЕС 93/42 о приборах медицинского назначения
Директива Совета ЕС 2007/47	05 сентября 2007	Директива Совета ЕС 2007/47/ЕС о приборах медицинского назначения
ISO 9001:2015	2015	Системы менеджмента качества Требования
NF-S97-114	01 ноября 2011	Чулочно-носочные изделия медицинского назначения
ISO 15223-1:2016	01 ноября 2016	Медицинские изделия. Символы для использования на этикетках медицинских изделий, маркировка и представляемая информация. Часть 1. Общие требования.
ISO 3758:2012	01 апреля 2012	Текстиль. Маркировочные обозначения на этикетках по правилам ухода.
NF G30-102	1986	Определение компрессии
ISO 14971	2012	Применение управления рисками к медицинским устройствам. Управление рисками
NF EN 1041+A1	ноябрь 2013	Информация, предоставляемая производителем.

Document #	Date	Title
Board Directive EC 93/42	June, 14, 1993	Board Directive EC 93/42 on Medical devices
Board Directive EC 2007/47	September, 05, 2007	Board Directive EC 2007/47/EC on Medical devices
ISO 9001:2015	2015	Quality management systems. Requirements.
NF-S97-114	November, 01, 2011	Medical sock-stocking devices
ISO 15223-1:2016	November, 01, 2016	Medical devices. Symbols for use at medical devices labels, labelling and presented information. Part 1. General
ISO 3758:2012	April, 01, 2012	Textile. Care rules labelling symbols at labels.
NF G30-102	1986	Determination of compression pressure
ISO 14971	2012	Application of risk management to medical devices Risk management
NF EN 1041+A1	Novembre 2013	Information provided by the manufacturer

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ / MAIN TECHNICAL CHARACTERISTICS

Основные параметры и характеристики представлены в таблицах 2-6.

Main parameters and characteristics are provided in tables ## 2-6.

Таблица 2. Размерный ряд* / Table 2. Sizes*

Максимальная окружность талии, см / Maximum waist circumference, cm	88,5		96	95	106		120	129
РАЗМЕРЫ / SIZES	T0	T1	T1+	T2	T2+	T3	T3+	T4
окружность бедер, см / hip circumference, cm	80-120	70-110	90-130	80-120	95-135	90-130	115-155	110-150
Для колготок: окружность бедра, см / For tights: hip circumference, cm	43-57	40-54	54-66	45-59	59-71	51-65	65-77	60-74
Для чулок: окружность бедра, см / For stockings: hip circumference, cm	45-57	42-54	54-66	47-59	59-71	53-65	65-77	62-74
Окружность икры / Circumference of the calf	28-36	26-34	34-42	30-38	38-46	34-42	42-50	40-48
окружность щиколотки, см / ankle circumference, cm	16-19	19-22		22-25		25-28		28-31
H – Длина колготок / tights length	Court - менее или равно 69 см / ≥ 69 cm Normal - равно 69,1 - 77 см / from 69.1 to 77 cm Long - более 77 см / > 77 cm							
H ₁ – Длина чулок / stockings length	Court - менее или равно 74 см / ≥ 74 cm Normal - более 74 см / > 74 cm							
H ₂ – Длина гольфов / knee-socks length	Court – менее или равно 40 / ≥ 40 cm Normal – более 40 см / > 40 cm							

*Медицинское изделие поставляется потребителю посредством реализации в специализированных магазинах (салонах). Индивидуальный подбор изделия осуществляется при участии консультантов, уполномоченных производителем.

Консультантам в качестве информационного материала предоставляется эксплуатационная документация, содержащая современные и достаточные данные о медицинских изделиях, а также каталоги.

* The medical device is delivered to the consumer through sale in specialised shops (salons). Individual product selection is carried out with the participation of consultants authorized by the manufacturer.
Operational documentation containing up-to-date and sufficient data on medical devices is provided to consultants as an information materials, as well as catalogues.

Таблица 3. Рекомендуемый максимальный размер обуви (в соответствии с Российской шкалой размеров)

Table 3. Recommended maximum shoe size (in accordance with the Russian scale of sizes)

Размеры компрессионных изделий	T0	T1	T1+	T2	T2+	T3	T3+	T4
Максимальный рекомендуемый размер обуви	40	40	40	41	41	42	42	43

Compression devices sizes	T0	T1	T1+	T2	T2+	T3	T3+	T4
Recommended maximal shoes size	40	40	40	41	41	42	42	43

Таблицы 4.1 – 4.7. Линейные размеры медицинского изделия
Table 4 – 4.7 The linear dimensions of the medical device

Колготки компрессионные / Compression tights

Таблица 4.1

№ п.п.		Общая длина / Court/ Normal/ Long мм ± 50	Длина стопы / мм ± 10	Ширина бедра / мм ± 10	Шири- на икры / мм ± 8	Ширина щиколотки мм / mm ± 5	Масса г ± 10%
1	Колготки компрессионные матовые размер T0	858/902/940	155,0	165,0	116,0	69,0	114
2	Колготки компрессионные матовые размер T1	843/924/950	155,0	165,0	119,0	75,0	114
3	Колготки компрессионные матовые размер T1+	897/897/946	160,0	183,0	123,0	75,0	122
4	Колготки компрессионные матовые размер T2	855/938/945	160,0	182,0	122,0	78,0	127
5	Колготки компрессионные матовые размер T2+	893/917/947	160,0	198,0	125,0	78,0	136
6	Колготки компрессионные матовые размер T3	930/941/1007	160,0	190,0	124,0	86,5	149
7	Колготки компрессионные матовые размер T3+	892/904/976	160,0	198,0	130,0	88,0	180
8	Колготки компрессионные матовые размер T4	876/938/987	160,0	195,0	126,0	90,0	185

Таблица 4.2

№ п.п.		Общая длина Court/ Normal/ Long (мм) ± 50	Длина стопы (мм) ± 10	Ширина бедро (мм) ± 10	Шири- на икры (мм) ± 8	Ширина щиколотк и (мм) ± 5	Масса (г) ± 10%
1	Колготки компрессионные полупрозрачные размер T0	689/718/760	135,0	143,0	105,0	75,0	71
2	Колготки компрессионные полупрозрачные размер T1	684/688/742	135,0	142,0	106,0	80,0	69
3	Колготки компрессионные полупрозрачные размер T1+	700/720/738	135,0	151,0	110,0	80,0	74
4	Колготки компрессионные полупрозрачные размер T2	685/691/739	135,0	157,0	108,0	85,0	77
5	Колготки компрессионные полупрозрачные размер T2+	718/736/770	145,0	163,0	120,0	86,0	84
6	Колготки компрессионные полупрозрачные размер T3	718/742/747	150,	168,0	111,0	93,0	86
7	Колготки компрессионные полупрозрачные размер T3+	765/784/835	150,0	178,0	126,0	93,0	92
8	Колготки компрессионные полупрозрачные размер T4	750/790/795	150,0	178,0	125,0	94,0	95

Таблица 4.3

№ п.п.		Общая длина Court/ Normal/ Long (мм) ± 50	Длина стопы (мм) ± 10	Ширина бедро (мм) ± 10	Ширин а икры (мм) ± 8	Ширина щиколотк и (мм) ± 5	Масса (г) ± 10%
1	Колготки компрессионные прозрачные размер T0	695/735/800	130,0	147,0	101,0	69,0	62
2	Колготки компрессионные прозрачные размер T1	685/720/760	130,0	145,0	102,0	75,0	62
3	Колготки компрессионные прозрачные размер T1+	730/800/800	130,0	152,0	113,0	74,0	66
4	Колготки компрессионные прозрачные размер T2	690/710/755	130,0	153,0	106,0	78,0	72
5	Колготки компрессионные прозрачные размер T2+	755/760/790	130,0	159,0	114,0	78,0	76
6	Колготки компрессионные прозрачные размер T3	670/705/710	130,0	160,0	113,0	87,0	80
7	Колготки компрессионные прозрачные размер T3+	760/760/820	135,0	180,0	124,0	87,0	87
8	Колготки компрессионные прозрачные размер T4	730/775/795	140,0	172,0	121,0	93,0	90

Table 4.1

№		Total length Court/ Normal/ Long (mm) ± 50	Foot length (mm) ± 10	Width of the thigh (mm) ± 10	width of the calf (mm) ± 8	width of the ankle (mm) ± 5	Mass* (weight) (g) ± 10%
1	Compression tights opaque size T0	858/902/940	155,0	165,0	116,0	69,0	114
2	Compression tights opaque size T1	843/924/950	155,0	165,0	119,0	75,0	114
3	Compression tights opaque size T1+	897/897/946	160,0	183,0	123,0	75,0	122
4	Compression tights opaque size T2	855/938/945	160,0	182,0	122,0	78,0	127
5	Compression tights opaque size T2+	893/917/947	160,0	198,0	125,0	78,0	136
6	Compression tights opaque size T3	930/941/1007	160,0	190,0	124,0	86,5	149
7	Compression tights opaque size T3+	892/904/976	160,0	198,0	130,0	88,0	180
8	Compression tights opaque size T4	876/938/987	160,0	195,0	126,0	90,0	185

Table 4.2

№		Total length Court/ Normal/ Long (mm) ± 50	Foot length (mm) ± 10	Width of the thigh (mm) ± 10	width of the calf (mm) ± 8	width of the ankle (mm) ± 5	Mass* (weight) (g) ± 10%
1	Compression tights semi- transparent size T0	689/718/760	135,0	143,0	105,0	75,0	71
2	Compression tights semi- transparent size T1	684/688/742	135,0	142,0	106,0	80,0	69
3	Compression tights semi- transparent size T1+	700/720/738	135,0	151,0	110,0	80,0	74
4	Compression tights semi- transparent size T2	685/691/739	135,0	157,0	108,0	85,0	77
5	Compression tights semi- transparent size T2+	718/736/770	145,0	163,0	120,0	86,0	84
6	Compression tights semi- transparent size T3	718/742/747	150,	168,0	111,0	93,0	86
7	Compression tights semi- transparent size T3+	765/784/835	150,0	178,0	126,0	93,0	92
8	Compression tights semi- transparent size T4	750/790/795	150,0	178,0	125,0	94,0	95

Table 4.3

№ п.п.		Total length Court/ Normal/ Long (mm) ± 50	Foot length (mm) ± 10	Width of the thigh (mm) ± 10	width of the calf (mm) ± 8	width of the ankle (mm) ± 5	Mass* (weight) (g) ± 10%
1	Compression tights transparent size T0	695/735/800	130,0	147,0	101,0	69,0	62
2	Compression tights transparent size T1	685/720/760	130,0	145,0	102,0	75,0	62

3	Compression tights transparent size T1+	730/800/800	130,0	152,0	113,0	74,0	66
4	Compression tights transparent size T2	690/710/755	130,0	153,0	106,0	78,0	72
5	Compression tights transparent size T2+	755/760/790	130,0	159,0	114,0	78,0	76
6	Compression tights transparent size T3	670/705/710	130,0	160,0	113,0	87,0	80
7	Compression tights transparent size T3+	760/760/820	135,0	180,0	124,0	87,0	87
8	Compression tights transparent size T4	730/775/795	140,0	172,0	121,0	93,0	90

Чулки компрессионные / Compression stockings

Таблица 4.4

№ п.п.		Длина Court/Normal (мм) ± 40	Длина стопы (мм) ± 10	Ширина Бедра (мм) ± 10	Ширина икры (мм) ± 8	Ширина щиколотки и (мм) ± 5	Масса (г) ± 10%
1	Чулки компрессионные полупрозрачные размер T0	422/443	130,0	140,0	96,0	73,0	53
2	Чулки компрессионные полупрозрачные размер T1	405/455	130,0	144,0	99,0	79,0	58
3	Чулки компрессионные полупрозрачные размер T1+	430/446	130,0	160,0	106,0	80,0	62
4	Чулки компрессионные полупрозрачные размер T2	423/474	135,0	150,0	107,0	85,0	67
5	Чулки компрессионные полупрозрачные размер T2+	420/450	135,0	168,0	111,0	86,0	71
6	Чулки компрессионные полупрозрачные размер T3	440/480	140,0	168,0	118,0	93,0	73
7	Чулки компрессионные полупрозрачные размер T3+	424/465	140,0	181,0	124,0	93,0	76
8	Чулки компрессионные полупрозрачные размер T4	446/457	140,0	178,0	129,0	104,0	79

Таблица 4.5

№ п.п.		Длина Court/Normal (мм) ± 40	Длина стопы (мм) ± 10	Ширина Бедра (мм) ± 10	Ширина икры (мм) ± 8	Ширина щиколотки и (мм) ± 5	Масса (г) ± 10%
1	Чулки компрессионные прозрачные размер T0	455/475	130,0	146,0	102,0	67,0	50
2	Чулки компрессионные прозрачные размер T1	433/463	130,0	140,0	99,0	76,0	51
3	Чулки компрессионные прозрачные размер T1+	427/450	130,0	146,0	104,0	74,0	53
4	Чулки компрессионные прозрачные размер T2	447/468	135,0	154,0	109,0	78,0	56
5	Чулки компрессионные прозрачные размер T2+	455/474	135,0	158,0	113,0	78,0	59
6	Чулки компрессионные прозрачные размер T3	449/482	140,0	160,0	117,0	86,0	61
7	Чулки компрессионные прозрачные размер T3+	455/475	140,0	180,0	122,0	87,0	65
8	Чулки компрессионные прозрачные размер T4	465/475	140,0	172,0	121,0	93,0	68

Table 4.4

№		Total length Court/ Normal (mm) ± 40	Foot length (mm) ± 10	Width of the thigh (mm) ± 10	width of the calf (mm) ± 8	width of the ankle (mm) ± 5	Mass* (weight) (g) ± 10%
1	Compression stockings semi-transparent size T0	422/443	130,0	140,0	96,0	73,0	53
2	Compression stockings semi-transparent size T1	405/455	130,0	144,0	99,0	79,0	58
3	Compression stockings semi-transparent size T1+	430/446	130,0	160,0	106,0	80,0	62
4	Compression stockings semi-transparent size T2	423/474	135,0	150,0	107,0	85,0	67
5	Compression stockings semi-transparent size T2+	420/450	135,0	168,0	111,0	86,0	71
6	Compression stockings semi-transparent size T3	440/480	140,0	168,0	118,0	93,0	73
7	Compression stockings semi-transparent size T3+	424/465	140,0	181,0	124,0	93,0	76
8	Compression stockings semi-transparent size T4	446/457	140,0	178,0	129,0	104,0	79

Table 4.5

№		Total length Court/ Normal (mm) ± 40	Foot length (mm) ± 10	Width of the thigh (mm) ± 10	width of the calf (mm) ± 8	width of the ankle (mm) ± 5	Mass* (weight) (g) ± 10%
1	Compression stockings transparent size T0	455/475	130,0	146,0	102,0	67,0	50
2	Compression stockings transparent size T1	433/463	130,0	140,0	99,0	76,0	51
3	Compression stockings transparent size T1+	427/450	130,0	146,0	104,0	74,0	53
4	Compression stockings transparent size T2	447/468	135,0	154,0	109,0	78,0	56
5	Compression stockings transparent size T2+	455/474	135,0	158,0	113,0	78,0	59
6	Compression stockings transparent size T3	449/482	140,0	160,0	117,0	86,0	61
7	Compression stockings transparent size T3+	455/475	140,0	180,0	122,0	87,0	65
8	Compression stockings transparent size T4	465/475	140,0	172,0	121,0	93,0	68

Гольфы компрессионные / Compression knee-socks

Таблица 4.6

№ п.п.		Длина Court/ Normal (мм) ± 30	Длина стопы (мм) ± 10	Ширина икры (мм) ± 8	Ширина щиколотки (мм) ± 5	Масса (г) ± 10%
1	Гольфы компрессионные полупрозрачные размер T0	289/300	130,0	102,0	71,0	30

2	Гольфы компрессионные полупрозрачные размер T1	295/306	130,0	102,0	80,0	31
3	Гольфы компрессионные полупрозрачные размер T1+	318/341	130,0	113,0	80,0	34
4	Гольфы компрессионные полупрозрачные размер T2	300/320	135,0	111,0	86,0	36
5	Гольфы компрессионные полупрозрачные размер T2+	302/335	135,0	117,0	86,0	36
6	Гольфы компрессионные полупрозрачные размер T3	300/320	140,0	116,0	93,0	38
7	Гольфы компрессионные полупрозрачные размер T3+	325/340	140,0	126,0	93,0	42
8	Гольфы компрессионные полупрозрачные размер T4	310/343	140,0	127,0	96,0	44

Таблица 4.7

№ п.п.		Длина Court/Normal (мм) ± 30	Длина стопы (мм) ± 10	Ширина икры (мм) ± 8	Ширина щиколотки (мм) ± 5	Масса (г) ± 10%
1	Гольфы компрессионные прозрачные размер T0	297/302	125,0	103,Ж0	68,0	25
2	Гольфы компрессионные прозрачные размер T1	296/313	130,0	99,0	75,0	26
3	Гольфы компрессионные прозрачные размер T1+	305/310	130,0	111,0	74,0	27
4	Гольфы компрессионные прозрачные размер T2	320/333	135,0	106,0	78,0	31
5	Гольфы компрессионные прозрачные размер T2+	319/325	135,0	115,0	78,0	32
6	Гольфы компрессионные прозрачные размер T3	310/334	140,0	113,0	85,0	35
7	Гольфы компрессионные прозрачные размер T3+	320/325	140,0	122,0	87,0	35
8	Гольфы компрессионные прозрачные размер T4	320/335	140,0	125,0	93,0	35

* Масса изделия указана для изделий с длиной – Normal

Table 4.6

№		Total length Court/Normal (mm) ± 30	Foot length (mm) ± 10	width of the calf (mm) ± 8	width of the ankle (mm) ± 5	Mass* (weight) (g) ± 10%
1	Compression knee-socks semi-transparent size T0	289/300	130,0	102,0	71,0	30
2	Compression knee-socks semi-transparent size T1	295/306	130,0	102,0	80,0	31
3	Compression knee-socks semi-transparent size T1+	318/341	130,0	113,0	80,0	34
4	Compression knee-socks semi-transparent size T2	300/320	135,0	111,0	86,0	36
5	Compression knee-socks semi-transparent size T2+	302/335	135,0	117,0	86,0	36

6	Compression knee-socks semi-transparent size T3	300/320	140,0	116,0	93,0	38
7	Compression knee-socks semi-transparent size T3+	325/340	140,0	126,0	93,0	42
8	Compression knee-socks semi-transparent size T4	310/343	140,0	127,0	96,0	44

Table 4.7

№		Total length Court/ Normal (mm) ± 30	Foot length (mm) ± 10	width of the calf (mm) ± 8	width of the ankle (mm) ± 5	Mass* (weight) (g) ± 10%
1	Compression knee-socks transparent size T0	297/302	125,0	103,Ж0	68,0	25
2	Compression knee-socks transparent size T1	296/313	130,0	99,0	75,0	26
3	Compression knee-socks transparent size T1+	305/310	130,0	111,0	74,0	27
4	Compression knee-socks transparent size T2	320/333	135,0	106,0	78,0	31
5	Compression knee-socks transparent size T2+	319/325	135,0	115,0	78,0	32
6	Compression knee-socks transparent size T3	310/334	140,0	113,0	85,0	35
7	Compression knee-socks transparent size T3+	320/325	140,0	122,0	87,0	35
8	Compression knee-socks transparent size T4	320/335	140,0	125,0	93,0	35

* Weight is specified for products with length - Normal

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

Таблица 5. Технические характеристики

Table 5. Technical characteristics

Наименование	Изменение линейных размеров после стирки (усадка) (%)	Растяжимость по длине до и после стирки (%)	Рабочая растяжимость по ширине до и после стирки (%)	Поверхностная плотность (г/м ²)	Разрывная нагрузка до и после стирки Н (кгс)	Разрывное удлинение до стирки (после стирки) (%)	Остаточная деформация при растяжении до и после стирки (%)	Способ фиксации на теле пациента / надежность удержания
1. Колготки компрессионные матовые SMARTLEG® Цвет: Splendide, Prodigieuse, Reveuse, Captivante размер: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4, длина: Court, Normal, Long	Не более 20	Не менее 120	Не менее 30	Не менее 120 но не более 300	Не менее 68,6 (7)	Не менее 120 (не более 20 % от разрывного удлинения до стирки)	Не более 10	Борт в виде плотной резинки / изделие надежно удерживается на теле пациента
2. Колготки компрессионные полупрозрачные SMARTLEG®: цвет Mysterieuse, Naturelle, Lumineuse, Superbe, Delicieuse, Imperiale, Audacieuse размер: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4 длина: Court, Normal, Long	Не более 20	Не менее 120	Не менее 30	Не менее 120 но не более 300	Не менее 68,6 (7)	Не менее 120 (не более 20 % от разрывного удлинения до стирки)	Не более 10	Борт в виде плотной резинки / изделие надежно удерживается на теле пациента
3. Колготки компрессионные прозрачные SMARTLEG®: цвет: Irrésistible, Délicate, Ravissante, Radieuse, Rayonnante, Fabuleuse размер: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4 длина: Court, Normal, Long	Не более 20	Не менее 120	Не менее 30	Не менее 120 но не более 300	Не менее 68,6 (7)	Не менее 120 (не более 20 % от разрывного удлинения до стирки)	Не более 10	Борт в виде плотной резинки / изделие надежно удерживается на теле пациента
4. Чулки компрессионные полупрозрачные SMARTLEG®: цвет: Mysterieuse, Ardoise, Saphir, Ambre, Opale, Poudre размер: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4 длина: Court, Normal	Не более 20	Не менее 120	Не менее 30	Не менее 120 но не более 300	Не менее 68,6 (7)	Не менее 120 (не более 20 % от разрывного удлинения до стирки)	Не более 10	Борт в виде ажурной резинки с силиконовой полоской / надежно удерживается на ноге пациента

5. Чулки компрессионные прозрачные SMARTLEG®: цвета: Irrésistible, Delicate, Ravissante, Radieuse, Rayonnante, Fabuleuse размеры: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4 длина: Court, Normal	Не более 20	Не менее 120	Не менее 30	Не менее 120 но не более 300	Не менее 68,6 (7)	Не менее 120 (не более 20 % от разрывного удлинения до стирки)	Не более 10	Борт в виде ажурной резинки с силиконовой полоской / надежно удерживается на ноге пациента
6. Гольфы компрессионные полупрозрачные SMARTLEG®: цвета: Mystérieuse, Ardoise, Saphir, Ambre, Opale, Poudre размеры: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4 длина: Court, Normal	Не более 20	Не менее 120	Не менее 30	Не менее 120 но не более 300	Не менее 68,6 (7)	Не менее 120 (не более 20 % от разрывного удлинения до стирки)	Не более 10	Борт в виде плотной резинки / изделие надежно удерживается на ноге пациента
7. Гольфы компрессионные прозрачные SMARTLEG®: цвета: Irrésistible, Delicate, Ravissante, Radieuse, Rayonnante, Fabuleuse размеры: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4 длина: Court, Normal	Не более 20	Не менее 120	Не менее 30	Не менее 120 но не более 300	Не менее 68,6 (7)	Не менее 120 (не более 20 % от разрывного удлинения до стирки)	Не более 10	Борт в виде плотной резинки / изделие надежно удерживается на ноге пациента

Name	Shrinkage after washing (%)	Elongation in length before and after washing (%)	Working tensile width before and after washing (%)	Surface density (g/m ²)	Breaking load before and after washing H (kg)	Breaking elongation before washing (after washing) (%)	Residual deformation at elongation before and after the washing (%)	The method of fixation on patients body / hold reliability
1. Opaque compression tights SMARTLEG® Color: Splendide, Prodigieuse, Reveuse, Captivante Size: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4, Length: Court, Normal, Long	Not more than 20	Not less than 120	Not less than 30	Not less than 120, but not more than 300	Not less than 68,6 (7)	Not less than 120 (not more than 20 % from Breaking elongation before washing)	Not more than 10	The edge is in the form of dense elastic band / the product is securely held on the patient's body
2. Semi-transparent compression tights SMARTLEG®:	Not more than 20	Not less than 120	Not less than 30	Not less than 120, but not	Not less than 68,6 (7)	Not less than 120 (not more than 20 % from	Not more than 10	The edge is in the form of dense elastic band / the product is

Color Mysterieuse, Naturelle, Lumineuse, Superbe, Delicieuse, Imperiale, Audacieuse Size: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4 Length: Court, Normal, Long				more than 300		Breaking elongation before washing)		securely held on the patient's body
3. Transparent compression tights SMARTLEG [®] : Color: Irrésistible, Delicate, Ravissante, Radieuse, Rayonnante, Fabuleuse Size: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4 Length: Court, Normal, Long	Not more than 20	Not less than 120	Not less than 30	Not less than 120, but not more than 300	Not less than 68,6 (7)	Not less than 120 (not more than 20 % from Breaking elongation before washing)	Not more than 10	The edge is in the form of dense elastic band / the product is securely held on the patient's body
4. Semi-transparent compression stockings SMARTLEG [®] : Color: Mysterieuse, Ardoise, Saphir, Ambre, Opale, Poudre Size: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4 Length: Court, Normal	Not more than 20	Not less than 120	Not less than 30	Not less than 120, but not more than 300	Not less than 68,6 (7)	Not less than 120 (not more than 20 % from Breaking elongation before washing)	Not more than 10	The edge is in the form of a lace elastic band with a silicone strip / the product is securely held on the patient's body
5. Transparent compression stockings SMARTLEG [®] : Colors: Irrésistible, Delicate, Ravissante, Radieuse, Rayonnante, Fabuleuse Sizes: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4 Length: Court, Normal	Not more than 20	Not less than 120	Not less than 30	Not less than 120, but not more than 300	Not less than 68,6 (7)	Not less than 120 (not more than 20 % from Breaking elongation before washing)	Not more than 10	The edge is in the form of a lace elastic band with a silicone strip / the product is securely held on the patient's body
6. Semi-transparent compression knee-socks SMARTLEG [®] : Colors: Mysterieuse, Ardoise, Saphir, Ambre, Opale, Poudre Sizes: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4 Length: Court, Normal	Not more than 20	Not less than 120	Not less than 30	Not less than 120, but not more than 300	Not less than 68,6 (7)	Not less than 120 (not more than 20 % from Breaking elongation before washing)	Not more than 10	The edge is in the form of dense elastic band / the product is securely held on the patient's body
7. Transparent compression knee-socks SMARTLEG [®] : Colors: Irrésistible, Delicate, Ravissante, Radieuse, Rayonnante, Fabuleuse Sizes: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4 Length: Court, Normal	Not more than 20	Not less than 120	Not less than 30	Not less than 120, but not more than 300	Not less than 68,6 (7)	Not less than 120 (not more than 20 % from Breaking elongation before washing)	Not more than 10	The edge is in the form of dense elastic band / the product is securely held on the patient's body

Таблица 6 Технические характеристики нитей трикотажного полотна

Наименование вариантов исполнения медицинского изделия	Характеристики нитей полотна	
	Трикотажная нить	Уточная нить
<p>Колготки компрессионные матовые MARTLEG® Цвет: Splendide, Prodigieuse, Reveuse, Captivante Размер: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4, Длина: Court, Normal, Long</p>	<p>Эластан 22 дтекс, покрытый двойным слоем полиамида 6.6 1/60/68 дтекс, неокрашенный</p>	<p>Эластан 330 дтекс, покрытый двойным слоем полиамида 6.6 1/22/7 дтекс, неокрашенный.</p>
<p>Колготки компрессионные полупрозрачные MARTLEG®: Цвет: Mystérieuse, Naturelle, Lumineuse, Superbe, Delicieuse, Imperiale, Audacieuse Размер: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4 Длина: Court, Normal, Long</p> <p>Чулки компрессионные полупрозрачные SMARTLEG®, цвет: Mystérieuse, Ardoise, Saphir, Ambre, Opale, Poudre Размер: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4 Длина: Court, Normal</p> <p>Гольфы компрессионные полупрозрачные SMARTLEG®: Цвет: Mystérieuse, Ardoise, Saphir, Ambre, Opale, Poudre Размер: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4 Длина: Court, Normal</p>	<p>Эластан 17 дтекс, покрытый одинарным слоем полиамида 6.6 1/42/46 дтекс, неокрашенный</p>	<p>Эластан 330 дтекс, покрытый двойным слоем полиамида 6.6 1/22/7 дтекс, неокрашенный.</p>
<p>Колготки компрессионные прозрачные SMARTLEG®, цвет: Irrésistible, Delicate, Ravissante, Radieuse, Rayonnante, Fabuleuse Размер: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4 Длина: Court, Normal, Long</p> <p>Чулки компрессионные прозрачные SMARTLEG®, цвета: Irrésistible, Delicate, Ravissante, Radieuse, Rayonnante, Fabuleuse Размеры: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4 Длина: Court, Normal</p> <p>Гольфы компрессионные прозрачные SMARTLEG®: Цвет: Irrésistible, Delicate, Ravissante, Radieuse, Rayonnante, Fabuleuse Размер: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4 Длина: Court, Normal, Long</p>	<p>Эластан 22 дтекс, покрытый полиамидом 6 1/22/34 дтекс и полиамидом 6.6 1/16/10 дтекс, неокрашенный</p>	<p>Эластан 285, покрытый двойным слоем эластана 22 дтекс, неокрашенный</p>

Table 6 Technical characteristics of knitted fabric threads

Name of the type of the medical device	Characteristics of the thread	
	Knitted thread	Weft yarn
<p>1. Compression tights opaque SMARTLEG® Color: Splendide, Prodigieuse, Reveuse, Captivante Size: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4, Length: Court, Normal, Long</p>	<p>Elastane 22 dtex, coated with a double layer of polyamide 6.6 1/60/68 dtex, uncolored</p>	<p>Elastane 330 dtex, coated with a double layer of polyamide 6.6 1/22/7 dtex, uncolored</p>
<p>2. Compression tights semi-transparent SMARTLEG®: Color: Mystérieuse, Naturelle, Lumineuse, Superbe, Delicieuse, Imperiale, Audacieuse Size: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4 Length: Court, Normal, Long</p>	<p>Elastane 17 dtex, coated with a single layer of polyamide 6.6 1/42/46 dtex, uncolored</p>	<p>Elastane 330 dtex, coated with a double layer of polyamide 6.6 1/22/7 dtex, uncolored</p>

Name of the type of the medical device	Characteristics of the thread	
Compression stockings semi-transparent SMARTLEG®, Color: Mysterieuse, Ardoise, Saphir, Ambre, Opale, Indre Size: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4 Length: Court, Normal Compression knee-socks semi-transparent SMARTLEG®, Color: Mysterieuse, Ardoise, Saphir, Ambre, Opale, Indre Size: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4 Length: Court, Normal		
Compression tights transparent SMARTLEG®, Color: Irrésistible, Delicate, Ravissante, Radieuse, Rayonnante, Fabuleuse Size: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4 Length: Court, Normal, Long Compression stockings transparent SMARTLEG®, Color: Irrésistible, Delicate, Ravissante, Radieuse, Rayonnante, Fabuleuse Size: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4 Length: Court, Normal Compression knee-socks transparent SMARTLEG®, Color: Irrésistible, Delicate, Ravissante, Radieuse, Rayonnante, Fabuleuse Size: T0, T1, T1+, T2, T2+, T3, T3+, T4 Length: Court, Normal, Long	<i>Elastane 22 dtex, coated with polyamide 6.1/22/34 dtex and polyamide 6.6 1/16/10 dtex, uncolored</i>	<i>Elastane 285, coated with a double layer of elastane 22 dtex, uncolored</i>

2.1 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / MEDICAL DEVICE CLASSIFICATION

2.1.1 В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, в соответствии с Приложением 9 Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС, медицинское изделие «Трикотаж медицинский компрессионный SMARTLEG®» относится к классу потенциального риска: **1**

2.1.1 Dependently on the potential risk of the medical application, in accordance with Annex 9 of Directive about medical devices 93/42/EEC, medical device “Compression medical stockings SMARTLEG®” is associated with Class 1 potential risk.

2.1.2 Медицинское изделие сертифицировано по ASQUAL и относится ко II классу компрессии.

2.1.2 The medical device is certified according to ASQUAL and belongs to the II compression class.

2.1.3 По классификации стандарта RAL-GZ 387 изделие относится к I классу компрессии.

2.1.3 According to the classification of the standard RAL-GZ 387, the product belongs to compression class I.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / **MEDICAL DEVICE SHIPMENT COMPLETENESS**

3.1. Комплектность поставки колготок компрессионных / **Compression tights shipment completeness**

В комплект поставки колготок компрессионных входит:

1. Колготки компрессионные одного варианта исполнения, одного цвета, одного размера – 1 шт.
2. Индивидуальная (потребительская) упаковка – 1 шт.

Supply package of compression tights includes:

1. Compression tights of one design style, one color, one size – 1 item.
2. Individual (customer) package – 1 item.

3.2. Комплект поставки чулок компрессионных / **Compression stockings shipment completeness**

В комплект поставки чулок компрессионных входит:

1. Чулки компрессионные одного варианта исполнения, одного цвета, одного размера – 1 пара.
2. Индивидуальная (потребительская) упаковка – 1 шт.

Supply package of compression stockings includes:

1. Compression stockings of one design style, one color, one size – 1 pair.
2. Individual (customer) package – 1 item.

3.3. Комплект поставки гольфов компрессионных / **Compression knee-socks shipment completeness**

В комплект поставки гольфов компрессионных входит:

1. Гольфы компрессионные одного варианта исполнения, одного цвета, одного размера – 1 пара.
2. Индивидуальная (потребительская) упаковка – 1 шт.

Supply package of compression knee-socks includes:

1. Compression knee-socks of same design style, same color, same size – 1 pair.
2. Individual (customer) package – 1 item.

4. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ / **MANUFACTURER GUARANTEES**

Компания «Лаборатории ИННОТЕРА» гарантирует качество, безопасность и эффективность медицинского изделия *Трикотаж медицинский компрессионный SMARTLEG®* если оно используется в соответствии с инструкцией по применению при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантийный срок сохранения компрессионных свойств, при условии выполнения рекомендаций по применению – 6 месяцев с даты продажи.

Laboratories INNOTHERA guarantees Medical compression hosiery SMARTLEG® quality, safety and efficacy in conditions of use in accordance with instruction for use and storage and transportation conditions following, but it doesn't responsible for the device application different from its intended use.

The warranty period for preserving the compression properties, according the recommendations for use, is 6 months from the date of sale.

5. МАРКИРОВКА / LABELLING

Маркировка медицинского изделия осуществляется посредством нанесения основных данных на изделие, а также на потребительскую и групповую (транспортную) упаковки. Для маркировки используются символы стандарта ISO 15223-1:2016, гарантирующие уникальность данных и символы стандарта по уходу за текстильными изделиями ISO 3758:2012.

Medical device labelling is performed by means of putting of the main data to the device, customer and group (transportation) packaging. Symbols of ISO 15223-1:2016 standard ensuring data uniqueness and symbols of textile devices caring ISO 3758:2012 standard are used for the labelling.

a. Маркировка изделия / Device labelling

Непосредственно на медицинском изделии на стопе под пальцами вывязывается надпись «SMARTLEG»

Word «SMARTLEG» is knitted immediately at the medical device foot under the toes.

b. Маркировка потребительской упаковки / Customer packaging labelling

Маркировка на потребительской упаковке содержит следующее:

- наименование медицинского изделия: «Трикотаж медицинский компрессионный»;
- обозначение товарного знака;
- наименование и адрес производителя;
- адрес места производства;
- показания к применению медицинского изделия;
- противопоказания к применению медицинского изделия;
- состав медицинского изделия
- принцип действия медицинского изделия;
- меры предосторожности;
- ссылка для ознакомления с размерным рядом и рекомендациями по подбору правильного размера медицинского изделия;
- краткую инструкцию по способу надевания трикотажа медицинского компрессионного;
- условия применения;
- краткая инструкция по уходу за медицинским изделием;
- символ «Максимальная температура стирки 40 °С мягкий режим»;
- символ «Запрещено отбеливание любым окисляющим, отбеливающим веществом»;
- символ «Не применять сушку в барабане»;
- символ «Глажение запрещено»;
- символ «Чистка запрещена».

Following information should be stated on the customer package label:

- medical device name – «Medical compression hosiery»;
- trademark symbol;

- manufacturer's address and name;
- production facilities address;
- medical device indications;
- medical device contraindications;
- medical device composition;
- medical device action principle;
- precautions;
- link for getting information on size range and recommendations for selection of the proper size of the medical device;
- short instructions on the method of putting on medical compression hosiery;
- application conditions;
- short instructions for the medical device care;
- symbol «Maximal washing temperature 40 °C, soft regimen»;
- symbol «Bleaching with any oxidizing or bleaching substances is prohibited»;
- symbol «Don't use tumble dry»;
- symbol «Ironing is prohibited»;
- symbol «Cleaning is prohibited».

На потребительскую упаковку наклеивается дополнительная маркировочная этикетка содержащая:

- наименование варианта исполнения медицинского изделия;
- класс компрессии;
- размер и длину;
- цвет медицинского изделия;
- символ «Код партии» и обозначение номера;
- символ соответствия директиве ЕС;
- символ «Номер по каталогу» и обозначение номера;
- символ «Дата изготовления» и обозначение даты изготовления в формате ДД.ММ.ГГ;
- штрих-код по системе EAN-13;
- QR- код.

Additional label, containing following information, should be glued to the customer's packaging:

- medical device type name;
- compression class;
- size and length;
- medical device color;
- symbol «Batch code» and number assigning;
- symbol of conformity with EU Directive;
- symbol for article (nomenclature code) and the code;
- symbol «production date» and data in format DD.MM.YYYY;
- EAN-13 system bar-code;
- QR- code.

с. Маркировка групповой (транспортной) упаковки / Group (transportation) packaging labelling

На коробку наклеивается маркировочная этикетка содержащая следующие данные

- наименование медицинского изделия;
- наименование варианта исполнения
- логотип производителя;
- символ «Изготовитель» и наименование производителя;
- адрес места производства;
- символ «Дата изготовления» и дату изготовления в формате ДД.ММ.ГГ;
- символ «Код партии» и обозначение номера;
- условия хранения и транспортирования;
- количество комплектов поставки в упаковке;
- цвет медицинского изделия;
- размер и длину;
- номер и дату регистрационного удостоверения
- массу брутто упаковки;
- символ соответствия директиве ЕС
- символ «Беречь от влаги»
- символ «Не допускать воздействие солнечного света»;

Label with following information should be glued to the box:

- medical device name;
- medical device design style name;
- manufacturer's logotype;
- symbol «legal Manufacturer» and manufacturer's name;
- production facilities address;
- symbol «Production date» and production date in DD.MM.YY format;
- symbol «Batch code» and number assigning;
- storage and transportation conditions;
- quantity of supplied units in a package;
- medical device color;
- size and length;
- registration certificate number and date;
- packaging gross weight;
- symbol of conformity with EU Directive;
- symbol «Keep dry»
- symbol «Keep far from the sunlight»







Макеты упаковки с маркировкой, дополнительной маркировочной этикетки, а также маркировочной этикетки групповой (транспортной) упаковки в приложении А к настоящему документу.







The artworks for consumer packaging with labelling, additional label and the label for grouping (transportation) package are presented in the Annex A to the document.

Таблица 7 – Обозначения символов, применяемых в маркировке медицинского изделия

Table 7 – Symbols used for the medical device labelling

Символ	Расшифровка
	Код партии
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Не допускать воздействие солнечного света
	Беречь от влаги
	Максимальная температура стирки 40 °С мягкий режим
	Не применять сушку в барабане
	Глажение запрещено
	Чистка запрещена
	Запрещено отбеливание любым окисляющим, отбеливающим веществом

Symbol	Description
	Batch code
	EU label – symbol of conformity to Directive 93/42/EEC requirements medical device class risk 1
	Production date
	Legal Manufacturer, according the European rule (Responsible of putting the product on the market)
	Catalog number
	Keep far from the sunlight

Symbol	Description
	Keep dry
	Maximal washing temperature 40 °C, soft regimen
	Don't use tumble dry
	Ironing is prohibited
	Cleaning is prohibited
	Bleaching with any oxidizing or bleaching substances is prohibited

6. УПАКОВКА / PACKAGING

c. Индивидуальная упаковка / Individual packaging

Колготки, чулки и гольфы компрессионные складываются в несколько раз и упаковывается в термосваренный прозрачный пакет с открытым верхом из полиэтилена низкого давления, плотностью 30 мкм, марки FPBP-30, производства Франция, габаритные размеры пакета (мм) длина x ширина – (195 x 150) ± 5.

Compression tights, stockings and knee-socks are folded several times and packed into a heat-sealed transparent low density 30 µm polyethylene bag FPBP-30, France, with opened upper edge and overall dimensions, namely “length x width (mm)”, (195 x 150) ± 5.

d. Потребительская упаковка / Customer packaging

Медицинское изделие в индивидуальной упаковке укладывается в потребительскую упаковку – картонную коробку, обеспечивающую защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

The medical device in the individual package is placed into a customer's package – carton box, assuring the medical device protection from mechanical and climate factors during its transportation and storage.

Габаритные размеры картонной коробки (мм) длина x ширина x высота:

- для колготок, чулок и гольфов компрессионных (180 x 132 x 45) ± 5;

Масса изделия в потребительской упаковке не более 250 г.

Carton box overall dimensions, namely “length x width x height” (mm), are:

- for compression tights, stockings and socks (180 x 132 x 45) ± 5;

Mass of the product in consumer pack is not more than 250 g.

В конструкции потребительской упаковки медицинского изделия на лицевой стороне предусмотрен дополнительный клапан, открывающийся по линии перфорации. На обратной стороне клапана изложена дополнительная информация по применению медицинского изделия.

Additional flap, opening along the perforation line, is considered at the front side of the medical device customer's package construction. Additional information on the medical device application is shown at the reverse side of this flap.

e. Групповая (транспортная) упаковка / **Group (transport) packaging labelling**

Изделия группируются в транспортную упаковку по сериям (одной модели, размера, длины, цвета).

Devices are grouped into a transport package based on the batch numbers (devices of one type, size, length, color).

Далее медицинские изделия в потребительской упаковке, расфасовываются в количестве 24 шт. в групповую упаковку: коробку из гофрированного картона различного исполнения, обеспечивающую защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

After this, medical devices inside of the customer's package are distributed into a group package: 24 units. It is a differently designed corrugated cardboard box, assuring the medical device protection from mechanical and climate factors during its transportation and storage and loading-and-unloading comfort.

В коробку вкладывается один экземпляр эксплуатационной документации.

One unit of the operational documentation should be added to the box.

Клапаны коробки оклеиваются полиэтиленовой лентой с липким слоем, так чтобы вскрытие без нарушения целостности не допускалось.

Box flaps are fixed with a polyethylene tape with adhered layer to avoid opening without integrity disturbance.

Размеры транспортной упаковки (мм) длина x ширина x высота: 404 x 371 x 182.

Масса брутто транспортной упаковки не более 5,5 кг.

Transportation package dimensions namely "length x width x height" (mm), are: 404 x 371 x 182. The gross weight of the transport packaging is not more than 5.5 kg.

7. СВЕДЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / **INFORMATION ABOUT APPLICATION**

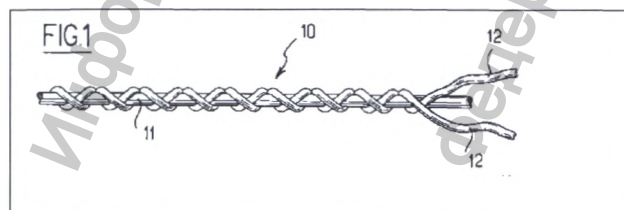
f. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ / **FUNCTIONAL CHARACTERISTICS**

Трикотаж медицинский компрессионный SMARTLEG® произведен из текстильных нитей в сочетании с эластичными нитями, оплетенных 1 или 2 инверсивными слоями.

Оплетка заключается в окружении нити, называемой «стоевой нитью», одной или несколькими нитями, называемыми «покрытием». Таким образом получается эластичная нить.

Medical compression hosiery SMARTLEG® is produced from the textile yarns in complex with elastic yarns, braided with 1 or 2 inverse layers.

Braiding includes covering of a yarn, called "standard thread", with one or several yarns called "coverage" to obtain elastic yarn.



10: нить с оплеткой / yarn with braiding

11: стоевая нить / standard thread

12: покрытие / coverage

Плотность трикотажа определяется числом петель на условной длине. Определяется она обычно в двух направлениях: по петельным рядам и по петельным столбикам (соответственно плотность по горизонтали — Пг и по вертикали — Пв).

Knitting density depends on the links number per assumed length. Commonly it is determined in two directions: based on links courses and based on links columns (horizontal density (Hd) and vertical density (Vd), respectively).

Количество петельных столбиков (Пв) в изделиях любого варианта исполнения увеличивается в соответствии с увеличением размера изделия:

- размеры 0, 1 и 1+ содержат по 368 столбиков
- размеры 2, 2+ содержат по 420 столбиков.
- размеры 3, 3+, 4 содержат по 472 столбика.

Links columns quantity (Dv) in devices of any types increases in accordance with the device size increase:

- sizes 0, 1 and 1+ contain 368 columns
- sizes 2, 2+ contain 420 columns
- sizes 3, 3+, 4 contain 472 columns

Таким образом количество петельных столбиков на 1 см остается неизменным вне зависимости от размера, что обеспечивает требуемую поверхностную плотность любого варианта исполнения медицинского изделия.

Therefore, links columns quantity for 1 cm is constant independently from the size ensuring necessary superficial density of any design type of the medical device.

Разные участки изделия имеют различное количество петельных рядов, что обусловлено увеличением размера петли в направлении от ступни к борту, в совокупности это обеспечивает требуемый уровень компрессии при растяжении соответствующего участка изделия на необходимую величину.

Different parts of the device contain different quantity of links courses due to the link size increase in direction from the foot to the device buffet. In general, consideration this provides necessary compression level during respective part of the device elongation up to the needed length.

Во всех вариантах исполнения медицинского изделия Трикотаж медицинский компрессионный SMARTLEG®:

а) минимальная разница в диаметре под максимальной нагрузкой в 2 даН между:

- щиколоткой и икрой составляет 30 %;
- щиколоткой и бедром составляет 50 %.

б) компрессия между щиколоткой и бедром уменьшается следующим образом:

- остаточное давление на уровне верхней части голени от 50% до 80% от давления, создаваемого на уровне щиколотки (100 %);
- остаточное давление на уровне верхней трети бедра на 60 - 70 % меньше давления, создаваемого на уровне щиколотки.
- давление на бедре ниже, чем давление на голени, которое ниже, чем давление на лодыжке.

For all design types of Medical compression hosiery SMARTLEG®:

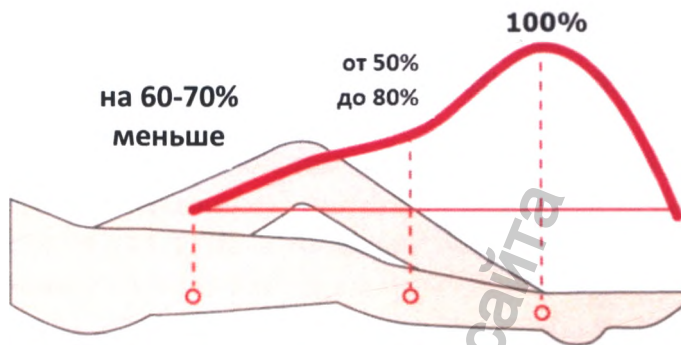
a) minimal diameter difference at maximal load 2 daN comprises:

- 30 % between ankle and calf;
- 50 % between ankle and thigh.

b) the compression between the ankle and hip is reduced as follows:

- residual pressure between 50% and 80% from the pressure at the ankle;

- residual pressure at the level of the upper third of the thigh is 60 - 70% less than the pressure created at the level of the ankle.
- the pressure at the thigh is lower than the pressure at the calf, which is lower than the pressure at the ankle.



g. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ /INFORMATION ABOUT THE MEDICAL DEVICE POTENTIAL CUSTOMERS

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты, отвечающие следующим критериям:

- имеющие венозную недостаточность и варикоз;
- перенесшие операцию на венах;
- работающие длительное время на ногах или наоборот выполняющие работу сидя;
- ведущие малоактивный образ жизни;
- имеющие излишний вес;
- увеличение нагрузки на нижние конечности в связи с беременностью;
- совершающие длительные путешествия и авиаперелеты;

Potential users of the medical device are patients corresponding to following criteria:

- with venous insufficiency or varicose veins;
- after venous surgery;
- working for a long time in upright or, vice versa, in sitting;
- with low active mode of life;
- with overweighting;
- increase of low extremities load due to the pregnancy;
- long-time travelers or users of long-time flights.

Пациенту перед началом эксплуатации медицинского изделия обязательно следует проконсультироваться с врачом, который в зависимости от локализации патологий в венозной системе порекомендует необходимый вариант исполнения изделия:

- гольфы обычно рекомендуются при возникновении низкого вено-венозного сброса или при поражении подколенного сегмента ноги;
- чулки обычно рекомендуются при высоком вено-венозном сбросе или при локализации варикоза в бедренном и подколенном сегментах;
- колготки обычно рекомендуются при наличии варикоза в подвздошном сегменте.

Before the medical device use patient should contact with his/her physician to get the recommendations about necessary version of the product model dependent on the venous system pathological process localization:

- commonly socks are recommended in cases of low vein-venous shunting or when the popliteal leg part is injured;
- stockings are recommended in cases of high vein-venous shunting or when the varicose is localized in thigh or popliteal areas;
- tights are commonly used in cases of varicose veins in iliac area.

ВАЖНО! Перед началом эксплуатации необходимо удостовериться, что класс компрессии изделия соответствует потребности пациента.

IMPORTANTLY! It is necessary to assure before the use that compression class is in compliance with the patient's needs.

h. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / INDICATIONS

- Тяжесть или боли в ногах, усталость, отеки ног после длительного нахождения в положении стоя или сидя (например, во время авиаперелета), в том числе при отсутствии внешних признаков поражения вен;
- Сосудистые звездочки и сеточки (телеангиэктазии) на коже ног;
- Варикозное расширение вен;
- После склеротерапии или хирургического вмешательства на венах ног;
- Во время беременности и 6 недель после родов (6 месяцев в случае кесарева сечения)*;

* См меры предосторожности при использовании;

- Legs heavyness and pain, tiredness, legs edema after long staying or sitting (for example during the flights). Including cases of absense of external signs of veins injure;
- Starburst veins or vascular spider (telangiectasia) at the skin of the legs;
- Varicose veins;
- After sclerotherapy and leg veins surgery;
- During pregnancy and 6 weeks at postdelivery period (6 month after caesarean section)*;

* See precautions at use.

i. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / CONTRAINDICATIONS

- Непереносимость материала, аллергия на материал изделия;
- Мокнущие дерматологические заболевания ног;
- При облитерирующих заболеваниях нижних конечностей с лодыжечно-плечевым индексом более 0,6;
- Флебит нижних конечностей, сопровождающийся резкой болью, цианозом и отсутствием пульсации артерий;
- Септический тромбоз
- Material intolerance, allergy for the device material;
- Weeping legs skin damages;
- Low extremities obliterating diseases with ankle-brachial index more than 0.6;
- Low extremities phlebitis with acute pain, cyanosis and absence of arterial pulsing;
- Septic thrombosis.

j. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ / POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

- При ношении чулок с фиксирующей резинкой, главным образом в зоне прилегания верхней полосы: дискомфорт, зуд, крапивница, экзема, боль, покраснение, эритема, пятна, волдыри, жжение, раздражение, «турникетный» эффект, аллергическая кожная реакция, доброкачественная аллергическая сыпь, тяжесть, отек, ощущение чрезмерной тесноты, ощущение отсутствия сжатия, ощущение тепла, следы от резинки, поверхностные ожоги/раны.
- While wearing autofix stockings, mainly because of the grip-top band area: discomfort, itching, pruritus, urticaria, eczema, pain, redness, erythema, spots, blisters, burning sensation, irritation, “turnstile” effect, allergic skin, benign allergic eruption, heaviness, swelling, sensation of being too tight, sensation of lack of compression, warmth or marks, superficial burns/wounds.
- При ношении гольфов или колготок: дискомфорт, зуд, покраснение, эритема, ощущение тепла, боль, пятна, волдыри, кожная реакция, аллергическая кожная реакция, ощущение чрезмерной тесноты, ощущение отсутствия сжатия, отек, ощущение жжения, “турникетное” воздействие на икры, сухость/шелушение кожи, следы от резинки, стриктура, головокружение.
- While wearing socks or tights: discomfort, itching, redness, erythema, warmth, pain, spots, blisters, skin reaction, allergic skin, sensation of being too tight, sensation of lack of compression, swelling, burning sensation, “turnstile” effect on calves, skin dryness/desquamation, marks, stricture, vertigo.

k. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ / INTERACTIONS WITH OTHER MEDICAL DEVICES

Применение медицинского изделия Медицинский компрессионный трикотаж SMARTLEG® - не воздействует на процесс взаимной обусловленности и связи медицинских изделий.

Use of Medical compression hosiery SMARTLEG® medical device doesn't influence the process of mutual dependence and links of medical devices.

l. ЧАСТОТА И ОСОБЕННОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / FREQUENCY AND PECULIARITIES OF THE MEDICAL DEVICE USE

Медицинский компрессионный трикотаж SMARTLEG® можно носить ежедневно в течение определенного периода. Для определения периода ношения изделия необходимо проконсультироваться с врачом.

Medical compression hosiery SMARTLEG® may be used daily during determined time period. To determine respective time period patient should consult with physician.

Надеваются изделия после пробуждения, в расслабленном положении, как обычные чулки или колготки. Носить их нужно на протяжении всего дня, снимать – только перед сном или отдыхом.

Mentioned devices should be put on after wakening in relaxed position, as commonly used stockings or tights. It should be worn all day long and put out only before the sleep or the rest.

ВАЖНО! При ношении компрессионного трикотажа следует использовать обувь на каблуке не выше пяти сантиметров, для предотвращения усугубления имеющихся венозных проблем.

IMPORTANTLY! During compression hosiery wearing patient should use shoes with not more than 5 cm heels to avoid possible aggravation of existing venous problems.

m. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / ACTION PRINCIPLE OF THE MEDICAL DEVICE

Компрессионный трикотаж оказывает давление, убывающее от лодыжки к верхней части ноги, что способствует увеличению скорости оттока венозной крови, улучшению микроциркуляции и лимфодренажа.

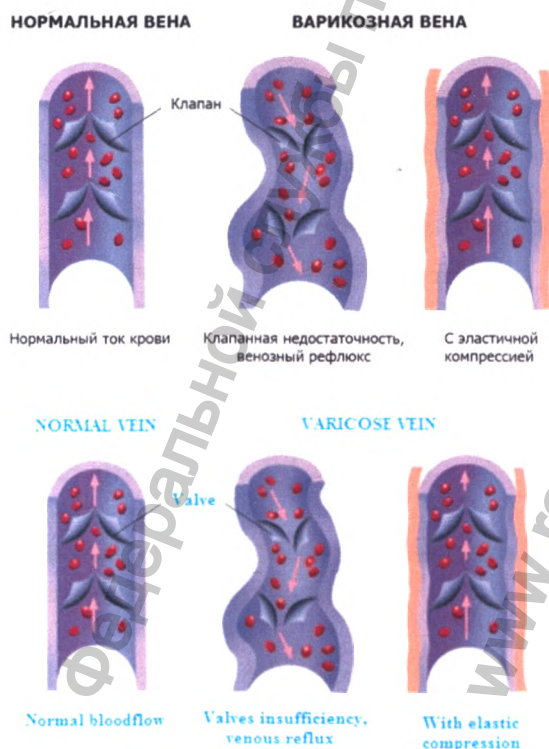
Compression stockings exerts decreasing pressure from the ankle to the leg upper part to facilitate venous blood return flow rate increase and microcirculation and lymphatic drainage amelioration.

Благодаря эластичному сжатию создается дополнительный каркас, который поддерживает вены и защищает их от повышенного растяжения. Постоянное давление на вены, значительно сужает их просвет, что снижает риск образования тромбоза т. к. оказываемое поддерживающее действие на клапаны вен не позволяет крови застаиваться.

Due to elastic compression additional carcass is created, supporting veins and protecting them from excessive stretching. Constant vein compression leads to significant narrowing of their lumens, reducing the risk of thrombosis development because veins valves maintenance allows blood congestion avoidance.

Компрессия мягких тканей ног препятствует задержке в них воды, уменьшает усталость, а также устраняет боли в мышцах.

Legs soft tissues compression prevents water congestion, decreases tiredness and alleviates muscle pains.



n. ПОРЯДОК РАБОТЫ / WAY OF APPLICATION

Общие рекомендации

General recommendations

Надевайте компрессионный трикотаж каждый день утром, носите его в течение дня и снимайте вечером перед сном.

Put on the compression hosiery every day in the morning, wear it during the day and put out before the sleep.

Если изделие необходимо снять среди дня, то следует 15 минут полежать перед очередным надеванием компрессионного трикотажа, чтобы ноги были немного выше положения тела. Чтобы изделие полностью восстановило свои свойства, после каждого использования стирайте его.

If it is necessary to put out the device in the middle of the day, lie down for 15 minutes with the legs position upper the body before its subsequent putting on.

Wash the medical device after each use so as it completely restored its properties.

Носите изделия не более 6 месяцев (гарантированный срок сохранения компрессионных свойств), чтобы эффект всегда был максимальным.

Wear the medical device not more than 6 months (it is a guaranteed shelf life of its compression properties) to get always the maximal effect.

Порядок надевания медицинского изделия

Way of the medical device putting on



1. Выверните изделие наизнанку от верха до пятки, не выворачивая носочную часть,
2-3. Двумя руками наденьте оставшуюся носочную часть на стопу и аккуратно натяните изделие на пятку (обязательно проверьте, совпадает ли вывязанная - пяточная зона изделия с вашей пяткой).

4-5. Равномерно расправьте изделие по ноге. Если появились складки или места, где трикотаж надет неровно, расправьте их. *

* Для колготок: проделайте на другой ноге 1-5 действия.

6. Подтяните изделие до талии.

ВАЖНО! Кольца, браслеты, часы могут повредить изделие. Их рекомендуется снимать перед надеванием, снятием и стиркой изделия.

1. Turn the device inside out from upper part to the heel but keeping intact the toe part.

2-3. With two hands spread the toe part through the foot and carefully span the device to the heel (check if the knitted heel area of the device corresponds to your heel).

4-5. Unroll the device evenly through the leg, stretching places of folds or irregular position of the stockings*

*For tights: repeat the actions 1-5 at another leg.

6. Pull the device up to the waist.

о. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ / CONDITIONS OF USE

Медицинское изделие предназначено для применения при температуре окружающей среды от минус 30 °С до плюс 40 °С, при относительной влажности воздуха не выше 95 % (при температуре 25 °С).

The medical device is intended for use at ambient temperatures from minus 30 °C to plus 40 °C, with a relative air humidity of not higher than 95% (at a temperature of 25 °C).

При ношении медицинского изделия:

- избегайте видов спорта, с большой нагрузкой на мышцы голени (теннис, бег, сквош...);
- старайтесь долго не оставаться в положении сидя или стоя;
- отдавайте предпочтение обуви с каблуками высотой 3-5 см вместо высоких каблуков или обуви без каблуков;

During the device wearing:

- avoid sports with high load for calf muscles (tennis, running, squash...);
- try not to spend a lot of time in staying or sitting position;
- prefer shoes with 3-5 cm heels instead of high heels or heels absence.

Полезные советы по профилактике проблем с венами:

Useful recommendations for veins problems prevention:

Для улучшения венозного оттока крови рекомендуется лежать так, чтобы ноги находились выше таза.

Регулярно выполняйте физические упражнения с нагрузкой на мышцы голени: ходьба, езда на велосипеде, плавание или простые упражнения по растяжке и напряжению мышц голени. Избегайте продолжительного перегрева ног (ванны, пол с подогревом, сауна...)

Старайтесь придерживаться сбалансированного режима питания, следите за вашей формой. To improve venous blood return to the heart it is recommended to lie with your legs above the pelvis.

Perform regular physical trainings for your calf muscles: walking, riding a bicycle, swimming or simple exercises for calf muscles stretching and tension. Avoid long legs overheating (bath, warm floor, sauna...).

Try to balance your dietary regimen and control your weight.

р. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / PRECAUTIONS

- Обязательным условием перед началом использования является отсутствие механических повреждений и сохранность целостности изделия;
- Рекомендуется постирать изделие перед первым использованием;
- Не рекомендуется соприкосновение компрессионного трикотажа непосредственно с раной или поврежденной кожей;
- При инфекционных заболеваниях кожи следует вначале вылечить инфекцию и только потом использовать компрессионный трикотаж;

- The main condition for the device use beginning should be absence of its mechanical damages and its integrity;
- Wash the device before the first use;
- It is not recommended to use compression stockings with wounds or injured skin;
- In cases of cutaneous infection: treat the infection first, before putting on the compression medical device.

ВАЖНО! При облитерирующих заболеваниях нижних конечностей с лодыжечно-плечевым индексом более 0,6 и менее 0,9, развивающейся периферической невропатии, мокнущем дерматозе или экземе необходимо регулярное наблюдение врача для постоянной оценки соотношения пользы и рисков.

IMPORTANT! In case of obliterative arteriopathy of the lower extremities with ankle-brachial index > 0.6 and < 0.9, evolved peripheral neuropathy, oozing dermatosis or eczematous dermatosis, a very regular medical monitoring of the benefit/risk balance has to be done.

ВАЖНО! При развитии кожных реакций следует снять изделие и обратиться к врачу.
IMPORTANTLY! In case of skin reactions development put out the device and contact the physician.

ВАЖНО! При беременности, наборе или потере веса, исчезновении отека и т.п. следует проконсультироваться со специалистом, для уточнения размера, или типа изделия.

IMPORTANTLY! During the pregnancy, weight gaining or loss, edema disappearance etc. contact with specialists to precise the device size or type.

q. СТЕРИЛЬНОСТЬ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ / STERILITY AND DISINFECTION

Медицинское изделие не является стерильным и стерилизации перед и в процессе применения не подлежит.

This medical device is not sterile and should not be sterilized before or in process of use.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УХОДУ

CARE RECOMMENDATIONS

Медицинский компрессионный трикотаж SMARTLEG® необходимо стирать после каждого использования.

Стирка необходима, чтобы компрессионные изделия, слегка растянувшиеся в процессе носки, восстановили свои свойства, а также для удаления косметических средств и пота с материала.

It is recommended to wash the Medical compression hosiery SMARTLEG® after each use/ Washing is necessary to restore the properties of compression product which was some elongated after the application and to remove from it cosmetics and sweat traces.

Условия стирки:

Температура воды – не более 40 градусов.

Моющее средство – мягкое (для стирки деликатных тканей).

Режим стирки – ручная стирка или режим деликатной стирки в машине (без отжима).

Изделия необходимо хорошо прополоскать, затем завернуть в полотенце и слегка отжать.

После этого разложить их на сухом полотенце вдали от прямых солнечных лучей и отопительных приборов. Запрещается гладить изделия. Химическая чистка изделия запрещена.

Washing regimen:

Water temperature – not more than 40 degrees

Detergent: soft (for delicate fabrics wash)

Washing regimen – hand washing or machine delicate washing (without wringing).

Devices should be well rinsed, wrapped with a towel and slightly ringed. Then it should be spread on the dry towel far from the sunlight and heaters. The device should not be ironed. Its chemical cleaning is prohibited.

ВАЖНО! При уходе за изделиями с силиконовыми вставками не стоит надолго замачивать белье в воде со стиральным средством.

IMPORTANTLY! Devices with silicon insertions should not be presoaked with detergent for a long time.

ВАЖНО! При стирке не рекомендуется использовать отбеливатели, агрессивные химические вещества или кондиционер для белья – это может повредить материал или снизить его компрессионные характеристики.

IMPORTANTLY! It is not recommended to use bleachers, active chemicals or fabric softeners during washing – this may injure the material and reduce its compression characteristics.

г. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ / SHIPMENT CONDITIONS

Допускается транспортировка упакованных изделий любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и действий агрессивных сред, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Packaged medical devices may be transported by any transport in conditions of their protection from mechanical injuries, atmospheric precipitations and aggressive medias influence in accordance with the shipping rules applicable for given transport type.

Деревянные ящики, контейнеры должны быть выстланы внутри полиэтиленовым или другим влагозащитным материалом.

Wooden boxes and containers should be lined with polyethylene or any other moisture-protective material.

Медицинское изделие можно транспортировать при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С при относительной влажности воздуха не выше 80 % при температуре 25 °С.

The medical device may be transported at the temperature from minus 50 °C to plus 50 °C at relative humidity not more than 80% at 25 °C.

с. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ / STORAGE CONDITIONS

Изделия необходимо хранить в защищенных от прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий крытых складских помещениях.

The devices should be stored in protected from direct sunlight and atmospheric influences covered storage facilities.

Изделия до реализации необходимо хранить размещенными на стеллажах в потребительской или групповой упаковке при температуре от плюс 5 до плюс 45 и относительной влажности воздуха не выше 70%.

Up to realization this medical devices should be kept at shelves in customer or group packaging at the temperature from plus 5 °C to plus 45 °C at relative humidity not more than 70%.

Расстояние от пола до нижней части полки стеллажа, от внутренних и наружных стен до изделия должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов до изделия - не менее 1 м, между стеллажами - не менее 0,7 м.

Distance between the floor and the lowest part of the shelf and between internal and external walls and the device should be not less than 0.2 m; from heaters to the device – not less than 1 m. between the shelves – not less than 0.7 m.

Срок годности и срок хранения: не ограничен.

Shelf life and storage period: not limited.

t. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / MEDICAL DEVICE TECHNICAL SERVICE AND REPARATION

Конструкция медицинского изделия не предусматривает проведение технического обслуживания и ремонта элементов изделия в течение всего срока применения изделия.

The medical device construction doesn't consider any technical service or device elements reparation during all period of its application.

8. СВЕДЕНИЯ ПО СОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ / ENVIRONMENT INFORMATION

Медицинское изделие *Трикотаж медицинский компрессионный SMARTLEG®* удовлетворяет установленным действующим законодательством для данного вида медицинского изделия экологическим требованиям.

Medical compression hosiery SMARTLEG® corresponds with determined in current legislation environment requirements for such medical devices types.

Конструкция изделия и упаковочный материал не содержат в своем составе, а также не выделяют при хранении, применении и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

The medical device construction and packing materials doesn't contain or emit during the storage, use or disposal any dangerous substances, which could damage environment, health or genetic fund of people.

9. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / INFORMATION ON THE MEDICAL DEVICE DISPOSAL

Изделие, имеющее повреждения - использовать не допускается, его следует утилизировать. Утилизация указанных медицинских изделий, а также использованных изделий осуществляется как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

The medical device with injuries should not be used and should be disposed/ mentioned above medical devices and used medical devices should be disposed as Class A waste, namely epidemically safe waste, with composition approximated to solid domestic wastes.

10. РЕКЛАМАЦИЯ / RECLAMATION

В случае возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия *Трикотаж медицинский компрессионный SMARTLEG®*, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя медицинского изделия компании «Лаборатории ИННОТЕРА» (Laboratoires INNOTHERA) по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «ИННОТЕК»
(ООО «ИННОТЕК»),

Россия, 115035, г. Москва, Садовническая набережная, дом 71

Тел: 8 800 250 1738.

In case of question related to the Medical compression hosiery SMARTLEG® use contact with authorized representative of the medical device manufacturer Laboratoires INNOTHERA:

Limited liability company (under the laws of the Russian Federation) "INNOTECH"
(LLC "INNOTECH")

71, Sadovnicheskaya naberezhnaya, Moscow, 115035, Russia

Phone: 8 800 250 1738.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

Стр. 1

/Штамп:

Торгово-промышленная палата региона Иль-де-Франс
Настоящим удостоверяется исключительно
подлинность подписи господина ГОБЕ

(подпись)/

Президентом, Давид Маледон

/Печать: (Торгово-промышленная палата региона
Иль-де-Франс)

(подпись)/

31 декабря 2019 г.

(подпись)

/Штамп:

ЛАБОРАТОРИЯ ИННОТЕРА
проспект Астрид Бриан, 22
94110 АРКЕЙ – ФРАНЦИЯ/

/Текст на английском языке с переводом на русский язык/

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого января две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 6-852

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Г.Б. Акимов



Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью 43 лист(-а, -ов).

Нотариус: