

УТВЕРЖДАЮ



Директор ООО «Предприятие «Аист»

И.Ю. Павлова

_____ 2025 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
Лента стабилизирующая для груди
по ТУ 32.50.22-078-50110745-2024
(Версия 1.0)

2025 г.

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Медицинского изделия «Лента стабилизирующая для груди по ТУ 32.50.22-078-50110745-2024»	<i>Версия 1.0</i> <i>Стр.2 из 15</i>
--	--	--

1. Наименование медицинского изделия.

Лента стабилизирующая для груди по ТУ 32.50.22-078-50110745-2024, в вариантах исполнения:

1. Лента стабилизирующая для груди «Beautiful line», модель №6063, типоразмеры: 01, 02, 03, 04; цвет: черный; бежевый.

1.1. Лента стабилизирующая для груди «Beautiful line», модель №6063, типоразмер 01, цвет: черный - 1 шт;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 шт.

1.2. Лента стабилизирующая для груди «Beautiful line», модель №6063, типоразмер 01, цвет: бежевый – 1 шт;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 шт.

1.3. Лента стабилизирующая для груди «Beautiful line», модель №6063, типоразмер 02, цвет: черный – 1 шт;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 шт.

1.4. Лента стабилизирующая для груди «Beautiful line», модель №6063, типоразмер 02, цвет: бежевый – 1 шт;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 шт.

1.5. Лента стабилизирующая для груди «Beautiful line», модель №6063, типоразмер 03, цвет: черный – 1 шт;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 шт.

1.6. Лента стабилизирующая для груди «Beautiful line», модель №6063, типоразмер 03, цвет: бежевый – 1 шт;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 шт.

1.7. Лента стабилизирующая для груди «Beautiful line», модель №6063, типоразмер 04, цвет: черный – 1 шт;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 шт.

1.8. Лента стабилизирующая для груди «Beautiful line», модель №6063, типоразмер 04, цвет: бежевый – 1 шт;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 шт.

2. Лента стабилизирующая для груди «Эффективная компрессия», модель №7761, типоразмеры: 01, 02, 03, 04; цвет: черный; бежевый.

2.1. Лента стабилизирующая для груди «Эффективная компрессия», модель №7761, типоразмер 01, цвет: черный – 1 шт;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 шт.

2.2. Лента стабилизирующая для груди «Эффективная компрессия», модель №7761, типоразмер 01, цвет: бежевый – 1 шт;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 шт.

2.3. Лента стабилизирующая для груди «Эффективная компрессия», модель №7761, типоразмер 02, цвет: черный – 1 шт;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 шт.

2.4. Лента стабилизирующая для груди «Эффективная компрессия», модель №7761, типоразмер 02, цвет: бежевый – 1 шт;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 шт.

2.5. Лента стабилизирующая для груди «Эффективная компрессия», модель №7761, типоразмер 03, цвет: черный – 1 шт;

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Медицинского изделия «Лента стабилизирующая для груди по ТУ 32.50.22-078-50110745-2024»	<i>Версия 1.0</i> <i>Стр.3 из 15</i>
--	---	--

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 шт.

2.6. Лента стабилизирующая для груди «Эффективная компрессия», модель №7761, типоразмер 03, цвет: бежевый – 1 шт;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 шт.

2.7. Лента стабилизирующая для груди «Эффективная компрессия», модель №7761, типоразмер 04, цвет: черный – 1 шт;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 шт.

2.8. Лента стабилизирующая для груди «Эффективная компрессия», модель №7761, типоразмер 04, цвет: бежевый – 1 шт;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 шт.

3. Лента стабилизирующая для груди «Эффективная компрессия», модель №7864, типоразмеры: 01, 02, 03, 04; цвет: черный; бежевый.

3.1. Лента стабилизирующая для груди «Эффективная компрессия», модель №7864, типоразмер 01, цвет: черный – 1 шт;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 шт.

3.2. Лента стабилизирующая для груди «Эффективная компрессия», модель №7864, типоразмер 01, цвет: бежевый – 1 шт;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 шт.

3.3. Лента стабилизирующая для груди «Эффективная компрессия», модель №7864, типоразмер 02, цвет: черный – 1 шт;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 шт.

3.4. Лента стабилизирующая для груди «Эффективная компрессия», модель №7864, типоразмер 02, цвет: бежевый – 1 шт;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 шт.

3.5. Лента стабилизирующая для груди «Эффективная компрессия», модель №7864, типоразмер 03, цвет: черный -1 шт;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 шт.

3.6. Лента стабилизирующая для груди «Эффективная компрессия», модель №7864, типоразмер 03, цвет: бежевый – 1 шт;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 шт.

3.7. Лента стабилизирующая для груди «Эффективная компрессия», модель №7864, типоразмер 04, цвет: черный – 1 шт;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 шт.

3.8. Лента стабилизирующая для груди «Эффективная компрессия», модель №7864, типоразмер 04, цвет: бежевый – 1 шт;

- инструкция по применению в сокращенном виде – 1 шт.

(далее по тексту: лента или медицинское изделие).

2. Сведения о производителе (изготовителе) медицинского изделия.

Наименование изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «Аист» (ООО «Предприятие «Аист»).

Адрес местонахождения: Россия, 156025, г. Кострома, Рабочий проспект, дом 7, кабинет 403.

Телефон: +7(4942)39-18-00, факс: +7(4942) 39-18-00, e-mail: info@fest-k.ru

Адрес места производства: Россия, 156025, г. Кострома, Рабочий проспект, дом 7.

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Медицинского изделия «Лента стабилизирующая для груди по ТУ 32.50.22-078-50110745-2024»	<i>Версия 1.0</i> <i>Стр.4 из 15</i>
--	---	--

3. Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики.

Медицинское изделие предназначено для профилактики послеоперационных осложнений и реабилитации после пластических и реконструктивных операций на молочных железах. Принцип действия ленты основывается на обеспечении поддержки и фиксации за счет эластичности и растяжимости ленты. Конструкция медицинского изделия не дает имплантатам смещаться, придает груди анатомически естественное, симметричное положение, поддерживает вес молочной железы, как в состоянии покоя, так и в движении, оберегает мягкие ткани от повреждений, тем самым способствуя более скорому восстановлению и формированию максимально эстетичной формы груди после маммопластики, а так же после вживления имплантатов.

Область применения медицинского изделия - пластическая и реконструктивная хирургия.

Потенциальные потребители - пациенты, перенесшие пластические и реконструктивные операции на молочных железах.

Специальных требований к уровню подготовленности потребителя для применения медицинского изделия не требуется.

Лента предназначена для применения в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях.

В соответствии с классификацией ГОСТ Р 58236, медицинское изделие:

- по конструкции: относится к группе медицинские эластичные компрессионные поддерживающие бандажи с неклассифицируемой компрессией;
- по назначению: относится к профилактическим медицинским изделиям;
- по степени компрессии - не применимо, класс компрессии не определяется.

4. Показания к применению медицинского изделия:

- реабилитационный период после пластических и реконструктивных операций на молочных железах (аугментационная, редукционная, реконструктивная и эндоскопическая маммопластика, липолифтинг, мастопексия).

5. Риски применения медицинского изделия.

Класс, в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н (в редакции Приказа МЗ РФ от 25.09.2014 г № 557н) и по ГОСТ 31508).

Для обеспечения безопасности пациентов при применении медицинского изделия был проведен анализ рисков и осуществлены меры по их снижению.

Выявлено и оценено 5 потенциальных рисков:

- риск, связанный с несоответствием типоразмера типоразмеру линейных измерений медицинского изделия в готовом виде;
- риск, связанный с несоответствием типоразмера готового медицинского изделия, типоразмеру, указанному на этикетке;
- риск, связанный с несоблюдением условий хранения и транспортирования продукции;
- риск, связанный с признаками неудобства при использовании медицинского изделия;
- риск, связанный с возникновением аллергической реакции.

При проведении анализа рисков получены следующие результаты:

- проведен обзор и собрана информация о рисках, возникающих в аналогах медицинского изделия;
- проведены совещания между специалистами и собрана информация о возможных рисках и последствиях их наступления при разработке и эксплуатации медицинского изделия;
- оценены вероятности наступления возможных рисков и их последствий;

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Медицинского изделия «Лента стабилизирующая для груди по ТУ 32.50.22-078-50110745-2024»	<i>Версия 1.0</i> <i>Стр.5 из 15</i>
--	---	--

- вынесено решение о допустимости остаточных рисков.

Риски проанализированы и оценены. Установлено, что риски, связанные с выделенными факторами, являются незначительными. Обнаруженные побочные эффекты оцениваются как незначительные, преимуществ для пациента гораздо больше, чем возможных опасностей.

Риски для медицинского изделия являются допустимыми и определены как приемлемые.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия.

Не применять при:

- наличия открытых послеоперационных ран;
- гнойных процессах в мягких тканях;
- местных кожных заболеваний (дерматиты) в области применения ленты;
- нарушения кровообращения, индивидуальной непереносимости компонентов материалов из которых медицинское изделие изготовлено.

7. Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

- перед применением ленты стабилизирующей проконсультироваться с врачом по вопросу подбора размера и использования медицинского изделия;
- перед эксплуатацией медицинского изделия ознакомиться с инструкцией по применению;
- при возникновении какого-либо физического дискомфорта или раздражения следует прекратить использование медицинского изделия и проконсультироваться с врачом о возможности его дальнейшего применения;
- не использовать медицинское изделие по истечению срока годности, указанного на этикетке.

8. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих:

- аллергическая реакция, ввиду непереносимости пациентом компонентов материалов.

Малейшие признаки неудобства являются показателем того, что был неверно подобран типоразмер медицинского изделия.

9. Технические характеристики медицинского изделия.

Лента соответствует требованиям технических условий ТУ 32.50.22-078-50110745-2024 «Лента стабилизирующая для груди».

Медицинское изделие выпускается тремя моделями: №6063 (рис.1), №7761 (рис.2), №7864 (рис.3).



Рис. 1

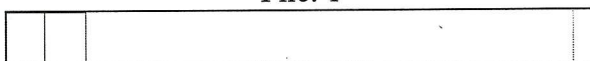


Рис.2

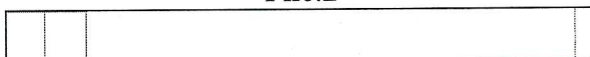


Рис.3

Лента изготовлена из основных материалов, контактирующих с телом человека (влияющих на достижение медицинским изделием своего функционального назначения), вспомогательных материалов и фурнитуры, указанных в таблице 1.

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Медицинского изделия «Лента стабилизирующая для груди по ТУ 32.50.22-078-50110745-2024»	<i>Версия 1.0</i> <i>Стр.6 из 15</i>
--	---	--

Таблица 1- Сведения о применяемых материалах

№ пп	Наименование, артикул и окрас материала	Сырьевой состав материала. Сведения о красителе материала	Наименование изготовителя, страна-изготовитель. Наименование детали, где применяется материал.
1	2	3	4
Основные материалы.			
Модель №6063			
1	Полотно эластичное трикотажное артикул 64594/61504 - черный; - бежевый	Хлопок –85 %, полиуретан (эластан) – 15% <i>Краситель волокна в нити: черный.</i> <i>Краситель волокна в нити: бежевый.</i>	Фирма «JINJIANG HENGSHA WARP KNITTING WEAVING DRESS Co., LTD », Китай <i>Применение материала: - основная деталь</i>
Модель №7761			
2	Лента бандажная артикул 07 шириной 80мм, по ОСТ 17-10-883-93 - черный; - бежевый	Полиэфир-72%, полиуретан (эластан)- 20%, полиамид -8% Краситель волокна в нити - черный. Краситель волокна в нити - бежевый.	ООО «Фи-текс», Россия <i>Применение материала: основная деталь</i>
Модель №7864			
3	Лента бандажная, артикул 0215-8П -бежевый	ПЭ 75%, Полиуретан (эластан) 25%	ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия <i>Применение материала: основная деталь</i>
Модель №7864			
4	Тесьма бандажная эластичная, артикул 06 шириной 86 мм ОСТ 17-10-883-93 - черный	Полиэфир 75%, Полиуретан (эластан) 25%.	ООО «Фи-текс», Россия <i>Применение материала: основная деталь</i>
Вспомогательные материалы			
Модель №6063			
5	Велюр артикул 88297 - черный; - бежевый	Полиамид марки ПА6	ООО «Ningbo Sinobest Textile Company Limited», КНР. <i>Применение материала: - деталь застежки</i>

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Медицинского изделия «Лента стабилизирующая для груди по ТУ 32.50.22-078-50110745-2024»	<i>Версия 1.0</i> <i>Стр.7 из 15</i>
--	---	--

Продолжение таблицы 1

Модели №№: 6063, 7761, 7864.			
6	Контактная лента (крючки, петли) - черный; - бежевый	Полиамид марки ПА6	ООО «Ningbo Sinobest Textile Company Limited», КНР. <i>Применение материала:</i> - деталь застежки
Модели №№: 6063, 7761, 7864.			
7	Нить швейная текстурированная «EVO» - черный; - бежевый	Полиэфир – 100%	ООО «Ningbo Sinobest Textile Company Limited», КНР. <i>Применение материала:</i> соединение и обработка деталей изделия
8	Нитки швейные армированные «NOLA» - черный; - бежевый	Полиэфир – 100%	ООО «Ningbo Sinobest Textile Company Limited», КНР. <i>Применение материала:</i> соединение и обработка деталей изделия
9	Нитки швейные «SOLID» - черный; - бежевый	Полиэфир – 100%	ООО «Ningbo Sinobest Textile Company Limited», КНР. <i>Применение материала:</i> соединение и обработка деталей изделия

Основные параметры и эксплуатационные характеристики медицинского изделия:

- поверхностная плотность, г/м² - не менее 200;
- растяжимость до и после стирки, % - не менее 80;
- рабочая растяжимость до и после стирки, % - не менее 2, но не более 35;
- разрывная нагрузка до и после стирки, Н (кгс) – не менее 117,6 (12);
- разрывное удлинение, %:
 - до стирки – не менее значения растяжимости до стирки;
 - после стирки – изменение значения разрывного удлинения ленты после стирки должно быть не более 20% её разрывного удлинения до стирки;
- остаточная деформация до и после стирки, % - не более 10;
- изменение линейных размеров после первой стирки (усадка), % - не более 20.

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Медицинского изделия «Лента стабилизирующая для груди по ТУ 32.50.22-078-50110745-2024»	<i>Версия 1.0</i> <i>Стр.8 из 15</i>
--	---	--

На ленту устанавливается два сорта: 1-й и 2-й.

Сорт ленты определяют в зависимости от соответствия основных линейных измерений в готовом виде, качества изготовления и качества применяемых материалов. Определение сорта ленты производится с учетом дефектов по контролируемым признакам, приведенным в таблице 2.

Таблица 2

п/п	Наименование дефектов	Допускаемое состояние дефектов	
		1 сорт	2 сорт
1	Несоответствие основных линейных измерений ленты в готовом виде значениям, указанным в таблицах и на рисунках приложения А настоящих технических условий и в технических описаниях.	Не допускается	
2	Качество изготовления.		
	2.1. Внешний вид:	0,2 см	0,4 см
	- искривленные края изделия	Не допускается	Не допускается
	- перекосы, заломы, натяжение или слабина материала	Не допускается	1 место
	- пробивка эластичной нити в эластичной тесьме	Не допускается	1 место
	2.2. Качество стежков, строчек и швов:		
	- пропуск стежков;	Не допускается	Допускается
	- искривления швов, использование строчек с разной частотой и длиной стежка в изделии	Не допускается	Не допускается
3	Качество применяемых материалов:	2 случая	2 случая
	- цветные нити в пряже	Не учитывается	Не учитывается
	- утолщение и утонение в пряже до 1 см	Слабо выраженные	Слабо выраженные
	- забоины, полосы от разной пряжи	Не более трех	Не более трех
	- цветные точки в разброс по всему изделию		

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинского изделия, утвержденной Министерством Здравоохранения Российской Федерации –**364840**.

10. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Специальных исследований по взаимодействию с другими медицинскими изделиями не проводилось. Необходима консультация с врачом.

11. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Медицинского изделия «Лента стабилизирующая для груди по ТУ 32.50.22-078-50110745-2024»	<i>Версия 1.0</i> <i>Стр.9 из 15</i>
--	--	--

Исследования о возможном влиянии медицинских изделий на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось, так как медицинское изделие не относится к медицинским изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

12. Сведения о маркировке медицинского изделия.

12.1 Для маркирования готового медицинского изделия применены:

- картонный ярлык, прикрепляемый к изделию;
- этикетка, наклеенная на:
 - картонный ярлык и лист – вкладыш (для медицинских изделий, маркированных товарным знаком «Beautiful line»);
 - потребительскую упаковку (для медицинских изделий, маркированных товарным знаком «Эффективная компрессия»);
- лента с изображением товарного знака;
- лист-вкладыш, вкладываемый в потребительскую упаковку.

12.2 На картонный ярлык, с лицевой стороны, нанесено графическое изображение товарного знака, под которым медицинское изделие выпущено.

12.3 На этикетке, наклеенной на картонный ярлык и лист - вкладыш (для медицинских изделий, маркированных товарным знаком «Beautiful line»), указаны следующие реквизиты:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование медицинского изделия;
- наименование варианта исполнения медицинского изделия;
- номер модели, типоразмер и цвет медицинского изделия;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- состав сырья (обозначение состава сырья в соответствии с ГОСТ 26623);
- номер партии или установочной серии;
- дата изготовления (число. месяц. год);
- штрих-код медицинского изделия;
- сорт;
- срок годности.

12.3.1 На этикетку, наклеенную на потребительскую упаковку (для медицинских изделий, маркированных товарным знаком «Эффективная компрессия»), нанесена маркировка в объеме, указанном в пп.12.3, с дополнением следующих реквизитов: рисунок общего вида медицинского изделия и таблица определения типоразмеров.

12.4 На листе-вкладыше для медицинских изделий, маркированных товарным знаком «Beautiful line», указано:

- наименование медицинского изделия «Лента стабилизирующая для груди»;
- графическое изображение товарного знака «Beautiful line»;
- отличительные характеристики медицинского изделия (в виде фото);
- номер модели;
- информация по подбору типоразмера (таблица определения типоразмера);
- адрес сайта изготовителя, номер телефона горячей линии;
- условия хранения;
- условия утилизации;

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Медицинского изделия «Лента стабилизирующая для груди по ТУ 32.50.22-078-50110745-2024»	<i>Версия 1.0</i> <i>Стр.10 из 15</i>
--	---	---

- информация о сертификации Системы менеджмента качества;
- графическое изображение (символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- QR-код (для ознакомления с инструкцией по применению в электронном виде);
- информация об области применения медицинского изделия: «Применяется после пластических и реконструктивных операций на молочной железе».

12.4.1 На листе-вкладыше для медицинских изделий, маркированных товарным знаком «Эффективная компрессия», указано:

- графическое изображение товарного знака «Эффективная компрессия»;
- общее фото медицинского изделия;
- графическое изображение (символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- QR-код (для ознакомления с инструкцией по применению в электронном виде).

12.5 На ленте с изображением товарного знака указаны следующие реквизиты:

- номер модели;
- типоразмер;
- состав сырья (обозначение состава сырья в соответствии с ГОСТ 26623);
- символы по уходу за изделием в соответствии с ГОСТ ISO 3758.

12.5.1 Места прикрепления маркировки (п.12.1):

- картонный ярлык:
 - к застежке изделия;
 - лента с изображением товарного знака:
 - в шов застежки с изнаночной стороны.

Дополнительно, к ленте вместе с картонным ярлыком прикреплен рекламный мини - буклет «Ассортимент моделей послеоперационного белья» с фотографическими изображениями моделей послеоперационного белья, выпускаемых ООО «Предприятие «Аист» (при наличии):

- «Beautiful line» - для изделий, маркированных товарным знаком «Beautiful line»;
- «Эффективная компрессия» - для изделий, маркированных товарным знаком «Эффективная компрессия».

12.6 Транспортная маркировка.

Для маркирования транспортной упаковки должна применяться этикетка с реквизитами:

- Грузоотправитель (ООО «Предприятие «Аист», г. Кострома, (4942) 39-45-57));
- Грузополучатель (наименование и номер телефона грузополучателя, заказчика);
- Наименование изделия («Лента стабилизирующая для груди по ТУ 32.50.22-078-50110745-2024»);
- Количество изделий в транспортной таре;
- Символы: «Не допускать воздействия влаги», «Не допускать воздействия солнечного света» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

13. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

13.1 Порядок применения медицинского изделия.

Проконсультироваться с врачом по вопросу подбора и применения медицинского изделия. Продолжительность использования медицинского изделия определяется лечащим врачом.

Ленту следует надевать сразу после операции и носить круглосуточно, если иное не указано врачом. Снимать ленту рекомендуется на 30 минут, на время водных или лечебных процедур.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия

«Лента стабилизирующая для груди по
ТУ 32.50.22-078-50110745-2024»

Версия 1.0

Стр.11 из 15

Вскрыть упаковку и надеть медицинское изделие в положении стоя, максимально естественно зафиксировать молочные железы и аккуратно застегнуть застежку. Во время использования медицинского изделия в течении дня, при возникновении дискомфорта, рекомендуется расстегнуть ленту и заново ее зафиксировать.

Типоразмер ленты определяется обхватом над грудью. Подобрать медицинское изделие по типоразмеру (согласно таблице 2 «Определение типоразмера»), указанному на:
- листе – вкладыше (для медицинских изделий, маркированных товарным знаком «Beautiful line»);
- этикетке, наклеенной на потребительскую упаковку (для медицинских изделий, маркированных товарным знаком «Эффективная компрессия»).

Таблица 3- Определение типоразмера

Типоразмер	Обхват над грудью, см
1	2
01	79 – 83
02	84 – 90
04	99 – 106
03	91 – 98

13.2 Уход за медицинским изделием.

Уход за медицинским изделием проводят в соответствии с символами по уходу, нанесенными на ленту с изображением товарного знака:

      -для модели №6063  -для моделей: №7761, №7864,

где:



ручная стирка – при максимальной температуре 40°C;



не отбеливать медицинское изделие;



не применять барабанную сушку;



естественная сушка (сушка на веревке или вешалке после стирки без отжима);



гладить при максимальной температуре подошвы утюга 110°C, без пара, глажение с паром может вызвать необратимые повреждения (для модели №6063);



глажение запрещено (для моделей: №7761, №7864);



сухая чистка запрещена.

ВНИМАНИЕ:

- застегнуть медицинское изделие перед стиркой;
- не использовать средства, придающие мягкость медицинскому изделию;
- стирать ленту один раз в неделю (рекомендуется приобретать вторую ленту на смену);
- не сушить медицинское изделие вблизи открытого огня, батареи центрального отопления.

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Медицинского изделия «Лента стабилизирующая для груди по ТУ 32.50.22-078-50110745-2024»	<i>Версия 1.0</i> <i>Стр.12 из 15</i>
--	---	---

13.3.Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения – 3 года с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – не менее 6 месяцев с даты продажи, в пределах срока годности.

13.4 Требования безопасности и охраны окружающей среды.

Лента, в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1, относится к медицинским изделиям, контактирующим с неповрежденной кожей человека и по виду продолжительности контакта относится к категории В - медицинское изделие длительного контакта - общая продолжительность непрерывного воздействия которого превышает 24 часа, но не более 30 суток.

Медицинское изделие в условиях эксплуатации нетоксично, не вызывает местно-раздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущено для медицинского применения.

Медицинское изделие не содержит вещества, представляющие опасность для здоровья человека и окружающей среды.

В состав продукции не входят компоненты и вещества, требующие при производстве особо строгого соблюдения требований производственной и пожарной безопасности.

Производственные помещения, в которых осуществляется изготовление и контроль продукции, оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией.

Производственные и складские помещения обеспечены всеми необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием.

Отходы производства подвергаются утилизации. При производстве медицинского изделия, образующиеся отходы складываются в сборные контейнеры.

Утилизация отходов материалов в процессе производства проводится на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию.

13.5 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Лента стабилизирующая для груди имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких - либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

13.6 Условия транспортирования и хранения медицинского изделия.

Транспортирование медицинского изделия, упакованного в транспортную тару, осуществляется всеми видами транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующих на данном виде транспорта.

Условия транспортирования медицинского изделия – по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

Условия хранения медицинского изделия в транспортной и потребительской упаковках на складах потребителя и изготовителя:

– хранить медицинское изделие в сухом, защищенном от света месте при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности воздуха 50-75%.

13.7 Упаковка.

Для упаковывания медицинских изделий, маркированных товарным знаком «Beautiful line», применена:

- *первичная упаковка*: пакет размером 300x170 (±5,0) мм по ГОСТ 12302 из полимерной пленки - полипропилен марки 01030;

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия

«Лента стабилизирующая для груди по
ТУ 32.50.22-078-50110745-2024»

Версия 1.0

Стр.13 из 15

- *потребительская упаковка*: упаковочный пакет с замком zip-лок размером 220x150 ($\pm 5,0$) мм по ГОСТ 12302 из полимерной пленки (полиэтилен высокого давления марки 15803-020 по ГОСТ 16337).

Медицинское изделие, маркированное товарным знаком «Beautiful line», в количестве 1 шт. сложено и упаковано в первичную упаковку. В первичной упаковке медицинское изделие уложено в потребительскую упаковку.

13.7.1 Для упаковывания медицинских изделий, маркированных товарным знаком «Эффективная компрессия», применена:

- *потребительская упаковка*: упаковочный пакет трехшовный zip по ГОСТ 12302 размером 310x220 ($\pm 5,0$)мм из многослойных и комбинированных материалов на основе полимерных пленок по ТУ2245-003-47616866-2015 (ПЭТмат/ПЭбел).

Медицинское изделие, маркированное товарным знаком «Эффективная компрессия», в количестве 1 шт. сложено и упаковано в потребительскую упаковку.

13.7.2 Для транспортирования медицинское изделие в потребительской упаковке уложено в транспортную упаковку - ящик размером 550x410x380(± 3) мм из трехслойного гофрированного картона марки Т-21 по ГОСТ 9142-2014.

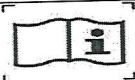
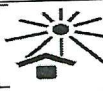
Дополнительно: в транспортную упаковку вкладывается экземпляр полной бумажной версии Инструкции по применению медицинского изделия.

14. Комплектность медицинского изделия:

В комплект поставки входит:

- лента стабилизирующая для груди соответствующего варианта исполнения, одной модели, типоразмера и цвета - 1 шт;
- инструкция по применению в сокращенном виде - 1 шт.

15. Расшифровка графических символов, применяемых при маркировке медицинского изделия.

	Графический символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»
	Графический символ «Не допускать воздействия влаги»
	Графический символ «Не допускать воздействия солнечного света»
	QR- код для ознакомления с полной версией 1.0 Инструкции по применению медицинского изделия «Лента стабилизирующая для груди по ТУ 32.50.22-078-50110745-2024» в электронном виде

16. Условия утилизации.

Использованные медицинские изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 3) вместе с бытовыми отходами.

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Медицинского изделия «Лента стабилизирующая для груди по ТУ 32.50.22-078-50110745-2024»	<i>Версия 1.0</i> <i>Стр.14 из 15</i>
--	---	---

17. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.

Не использованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

18. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов представлены в таблице 4.

Таблица 4

п/п	Обозначение	Наименование
1	ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
2	ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro.
3	ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 Исследования сенсибилизирующего действия.
4	ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования, в части воздействия климатических факторов внешней среды.
5	ГОСТ ISO 3758-2014	Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу.
6	ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
7	ГОСТ 26623-85	Материалы и изделия текстильные. Обозначения по содержанию сырья.
8	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
9	ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия.

	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Медицинского изделия «Лента стабилизирующая для груди по ТУ 32.50.22-078-50110745-2024»	Версия 1.0 Стр.15 из 15
--	---	--

Продолжение таблицы 3

10	ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.
11	ГОСТ Р 58236-2020	Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические условия. Методы испытаний.
12	ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

19. Сведения о регистрации медицинского изделия.

Лента зарегистрирована Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (№РЗН 2025/25968 от 23.07.2025г).

20. Информация о выпуске инструкции по применению медицинского изделия.

Инструкция по применению медицинского изделия «Лента стабилизирующая для груди по ТУ 32.50.22-078-50110745-2024» Версия 1.0 разработана впервые и утверждена 20.05.2025г.

По вопросам, касающимся качества изделия «Лента стабилизирующая для груди по ТУ 32.50.22-078-50110745-2024», производства ООО «Предприятие «Аист», обращаться к изготовителю ООО «Предприятие «Аист» по адресу:

Россия, 156025, г. Кострома, Рабочий проспект, дом 7, кабинет 403
Телефон +7(4942) 391800, факс: +7(4942) 391800, e-mail: info@fest-k.ru.

*Дополнительно: по всем вопросам, возникающих у потребителя, касающихся подбора, применения и эксплуатации медицинского изделия, а также предоставления бумажной версии полной Инструкции по применению медицинского изделия, обращаться по телефону горячей линии **8 800 505 65 36.***