

**УТВЕРЖДАЮ**

**I certify**

От имени  
**ООО «ВСАЛОН24»**

On behalf of  
**LLC «VSALON24»**

Действующего в качестве Уполномоченного  
представителя Производителя  
**FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.**  
**(ФРЕСКО ИНТЕРНЕЙШНЛ 2005, С.А.),**  
**Испания**

Acting as an Authorized representative of  
the Manufacturer  
**FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A., SPAIN**

Директор  
**ООО «ВСАЛОН24»**

Director of  
**LLC «VSALON24»**

подпись / signature

М.П. / stamp



**Падолка С.Н. / Mr. Padolka Sergey**

**Дата / Date: «29» октября / October 29th 2025**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**медицинского изделия /**  
**INSTRUCTION FOR USE**  
**for the medical device**

**Изделие ортопедическое для разгрузки и/или снятия давления**  
**FRESCO нестерильное**

---

**Orthopedic product for unloading and/or pressure relief**  
**FRESCO non-sterile**

производства компании **FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A. (ФРЕСКО ИНТЕРНЕЙШНЛ 2005, С.А.), Испания / manufactured by the company FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A., SPAIN**

Версия 2 /  
Version 2

## СОДЕРЖАНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....	3
СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ) .....	7
СВЕДЕНИЯ О МЕСТАХ ПРОИЗВОДСТВА.....	7
СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ .....	7
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....	7
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ .....	7
ИНФОРМАЦИЮ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....	7
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....	7
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....	8
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ .....	8
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ .....	9
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ .....	9
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ .....	9
ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ .....	14
ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	21
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ .....	25
КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	25
СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ .....	29
СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ .....	30
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ .....	31
СРОК ГОДНОСТИ .....	31
СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ .....	31
ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ .....	31
МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ .....	31
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ .....	31
СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ .....	31
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ .....	32
ГАРАНТИЯ .....	32
РЕКЛАМАЦИИ .....	32

## НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие ортопедическое для разгрузки и/или снятия давления FRESCO нестерильное,

### I. Модели:

1. Пластырь-разгрузка MOLESKIN FRESCO в рулонах, модели:
  - 1.1. Пластырь-разгрузка MOLESKIN FRESCO в рулонах, на хлопковой основе, бежевый, (длина 3000 мм, ширина 250 мм, толщина 0,5 мм) – 1 шт. в потребительской упаковке;
  - 1.2. Пластырь-разгрузка MOLESKIN FRESCO в рулонах, на хлопковой основе, бежевый, (длина 2500 мм, ширина 250 мм, толщина 0,5 мм) – 1 шт. в потребительской упаковке;
  - 1.3. Пластырь-разгрузка MOLESKIN FRESCO в рулонах, на хлопковой основе, розовый, (длина 2500 мм, ширина 250 мм, толщина 0,5 мм) – 1 шт. в потребительской упаковке;
  - 1.4. Пластырь-разгрузка MOLESKIN FRESCO в рулонах, на хлопковой основе, розовый, (длина 3000 мм, ширина 250 мм, толщина 0,5 мм) – 1 шт. в потребительской упаковке.
2. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в листах/рулонах, модели:
  - 2.1. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в листах, на войлочной основе, белый (длина 300 мм, ширина 200 мм, толщина 2 мм) – 1 / 10 шт. в потребительской упаковке;
  - 2.2. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в листах, на войлочной основе, белый (длина 300 мм, ширина 200 мм, толщина 3 мм) – 1 / 6 шт. в потребительской упаковке;
  - 2.3. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в листах, на войлочной основе, белый (длина 300 мм, ширина 200 мм, толщина 4 мм) – 1 / 6 шт. в потребительской упаковке;
  - 2.4. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в листах, на войлочной основе, белый (длина 300 мм, ширина 200 мм, толщина 5 мм) – 1 / 4 шт. в потребительской упаковке;
  - 2.5. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в листах, на войлочной основе, белый (длина 300 мм, ширина 200 мм, толщина 6 мм) – 1 / 4 шт. в потребительской упаковке;
  - 2.6. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в листах, на войлочной основе, белый (длина 300 мм, ширина 200 мм, толщина 8 мм) – 1 / 3 шт. в потребительской упаковке;
  - 2.7. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в листах, на войлочной основе, белый (длина 300 мм, ширина 200 мм, толщина 10 мм) – 1 / 2 шт. в потребительской упаковке;
  - 2.8. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в листах, на войлочной основе, белый (длина 225 мм, ширина 450 мм, толщина 2 мм) – 1 / 4 шт. в потребительской упаковке;
  - 2.9. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в листах, на войлочной основе, белый (длина 225 мм, ширина 450 мм, толщина 3 мм) – 1 / 4 шт. в потребительской упаковке;
  - 2.10. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в листах, на войлочной основе, белый (длина 225 мм, ширина 450 мм, толщина 5 мм) – 1 / 4 шт. в потребительской упаковке;
  - 2.11. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в листах, на войлочной основе, белый (длина 225 мм, ширина 450 мм, толщина 7 мм) – 1 / 4 шт. в потребительской упаковке;
  - 2.12. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в листах, на войлочной основе, белый (длина 225 мм, ширина 450 мм, толщина 8 мм) – 1 / 4 шт. в потребительской упаковке;
  - 2.13. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в листах, на войлочной основе, белый (длина 225 мм, ширина 450 мм, толщина 10 мм) – 1 / 4 шт. в потребительской упаковке;
  - 2.14. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в рулонах, на войлочной основе, белый (длина 1000 мм, ширина 300 мм, толщина 2 мм) – 1 шт. в потребительской упаковке;
  - 2.15. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в рулонах, на войлочной основе, белый (длина 1000 мм, ширина 300 мм, толщина 3 мм) – 1 шт. в потребительской упаковке;

2.16. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в рулонах, на войлочной основе, белый (длина 1000 мм, ширина 300 мм, толщина 4 мм) – 1 шт. в потребительской упаковке;

2.17. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в рулонах, на войлочной основе, белый (длина 1000 мм, ширина 300 мм, толщина 5 мм) – 1 шт. в потребительской упаковке;

2.18. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в рулонах, на войлочной основе, белый (длина 1000 мм, ширина 300 мм, толщина 6 мм) – 1 шт. в потребительской упаковке;

2.19. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в рулонах, на войлочной основе, белый (длина 1000 мм, ширина 300 мм, толщина 8 мм) – 1 шт. в потребительской упаковке;

2.20. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в рулонах, на войлочной основе, белый (длина 1000 мм, ширина 300 мм, толщина 10 мм) – 1 шт. в потребительской упаковке;

3. Пластырь-разгрузка VELVET MOLESKIN в листах, модели:

3.1. Пластырь-разгрузка VELVET MOLESKIN в листах, на хлопковой основе, розовый (длина 300 мм, ширина 200 мм, толщина 1,9 мм) – 1 / 5 / 15 шт. в потребительской упаковке;

3.2. Пластырь-разгрузка VELVET MOLESKIN в листах, на хлопковой основе, розовый (длина 225 мм, ширина 400 мм, толщина 1,9 мм) – 1 / 4 шт. в потребительской упаковке;

4. Пластырь-разгрузка MOLESKIN FRESCO SPORT в листах, модели:

4.1. Пластырь-разгрузка MOLESKIN FRESCO SPORT в листах, на хлопковой основе, розовый (длина 300 мм, ширина 200 мм, толщина 1,5 мм) – 1 / 5 / 15 шт. в потребительской упаковке;

4.2. Пластырь-разгрузка MOLESKIN FRESCO SPORT в листах, на хлопковой основе, розовый (длина 400 мм, ширина 225 мм, толщина 1,5 мм) – 1 / 4 шт. в потребительской упаковке;

5. Пластырь-разгрузка MOLESKIN FLEECY WEB в листах, модели:

5.1. Пластырь-разгрузка MOLESKIN FLEECY WEB в листах, на хлопковой основе, бежевый (длина 400 мм, ширина 225 мм, толщина 2 мм) – 1 / 4 шт. в потребительской упаковке;

5.2. Пластырь-разгрузка MOLESKIN FLEECY WEB в листах, на хлопковой основе, розовый (длина 400 мм, ширина 225 мм, толщина 2 мм) – 1 / 4 шт. в потребительской упаковке;

6. Пластырь-разгрузка FRESCO ALIVIO VISCO FIX в листах, модели:

6.1. Пластырь-разгрузка FRESCO ALIVIO VISCO FIX в листах, на пенополиуретановой основе, розовый (длина 300 мм, ширина 200 мм, толщина 10 мм) – 1 / 2 шт. в потребительской упаковке;

6.2. Пластырь-разгрузка FRESCO ALIVIO VISCO FIX в листах, на пенополиуретановой основе, розовый (длина 300 мм, ширина 200 мм, толщина 25 мм) – 1 шт. в потребительской упаковке;

7. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в больших рулонах, модели:

7.1. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в больших рулонах, на войлочной основе, белый (длина 3000 мм, ширина 100 мм, толщина 4 мм) – 1 шт. в потребительской упаковке;

7.2. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в больших рулонах, на войлочной основе, белый (длина 3000 мм, ширина 100 мм, толщина 6 мм) – 1 шт. в потребительской упаковке;

7.3. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в больших рулонах, на войлочной основе, белый (длина 2000 мм, ширина 100 мм, толщина 8 мм) – 1 шт. в потребительской упаковке;

7.4. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в больших рулонах, на войлочной основе, белый (длина 2000 мм, ширина 100 мм, толщина 10 мм) – 1 шт. в потребительской упаковке;

8. Пластырь-разгрузка в форме овала, модели:

8.1. Пластырь-разгрузка в форме овала OVAL FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер S (длина 27 мм, ширина 20 мм, толщина 2 мм) – 36 / 135 / 540 шт. в потребительской упаковке;

8.2. Пластырь-разгрузка в форме овала ADHESIVE SEMI-HARD FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер S (длина 27 мм, ширина 20 мм, толщина 2 мм) – 135 / 540 шт. в потребительской упаковке;

8.3. Пластырь-разгрузка в форме овала OVAL FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер L (длина 45 мм, ширина 34 мм, толщина 2 мм) – 36 / 54 / 216 шт. в потребительской упаковке;

8.4. Пластырь-разгрузка в форме овала ADHESIVE SEMI-HARD FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер L (длина 45 мм, ширина 34 мм, толщина 2 мм) – 54 / 216 шт. в потребительской упаковке;

8.5. Пластырь-разгрузка в форме овала CORN CUSHIONS, на двухслойной пенолатексной основе, розовый-бежевый (длина 27 мм, ширина 20 мм, толщина 3 мм) – 9 / 36 / 135 шт. в потребительской упаковке;

8.6. Пластырь-разгрузка в форме овала BUNION CUSHIONS, на двухслойной пенолатексной основе, розовый-бежевый (длина 45 мм, ширина 34 мм, толщина 3 мм) – 4 / 54 шт. в потребительской упаковке;

9. Пластырь-разгрузка в форме круга, модели:

9.1. Пластырь-разгрузка в форме круга ROUND FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер S (внешний диаметр 23 мм, внутренний диаметр 8 мм, толщина 2 мм) – 36 / 153 / 612 шт. в потребительской упаковке;

9.2. Пластырь-разгрузка в форме круга ADHESIVE SEMI-HARD FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер S (внешний диаметр 23 мм, внутренний диаметр 8 мм, толщина 2 мм) – 153 / 612 шт. в потребительской упаковке;

9.3. Пластырь-разгрузка в форме круга ROUND FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер L (внешний диаметр 35 мм, внутренний диаметр 15 мм, толщина 2 мм) – 36 / 66 / 264 шт. в потребительской упаковке;

9.4. Пластырь-разгрузка в форме круга ADHESIVE SEMI-HARD FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер L (внешний диаметр 35 мм, внутренний диаметр 15 мм, толщина 2 мм) – 66 / 264 шт. в потребительской упаковке;

9.5. Пластырь-разгрузка в форме круга ROUND CUSHIONS, на двухслойной пенолатексной основе, розовый-бежевый, размер S (внешний диаметр 23 мм, внутренний диаметр 8 мм, толщина 3 мм) – 9 / 36 / 153 шт. в потребительской упаковке;

9.6. Пластырь-разгрузка в форме круга ROUND CUSHIONS, на двухслойной пенолатексной основе, розовый-бежевый, размер L (внешний диаметр 35 мм, внутренний диаметр 15 мм, толщина 3 мм) – 4 / 66 шт. в потребительской упаковке;

10. Пластырь-разгрузка в форме «почки», модели:

10.1. Пластырь-разгрузка в форме «почки» KIDNEY FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер М (длина 72 мм, ширина 40 мм, толщина 2 мм) – 36 / 30 / 120 шт. в потребительской упаковке;

10.2. Пластырь-разгрузка в форме «почки» ADHESIVE SEMI-HARD FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер М (длина 72 мм, ширина 40 мм, толщина 2 мм) – 30 / 120 шт. в потребительской упаковке;

10.3. Пластырь-разгрузка в форме «почки» KIDNEY FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер L (длина 90 мм, ширина 50 мм, толщина 2 мм) – 36 / 16 / 64 шт. в потребительской упаковке;

10.4. Пластырь-разгрузка в форме «почки» ADHESIVE SEMI-HARD FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер L (длина 90 мм, ширина 50 мм, толщина 2 мм) – 16 / 64 шт. в потребительской упаковке;

10.5. Пластырь-разгрузка в форме «почки» KIDNEY FLEECY WEB PADS, на хлопковой основе, розовый, размер М (длина 72 мм, ширина 40 мм, толщина 2 мм) – 36 / 30 / 120 шт. в потребительской упаковке;

10.6. Пластырь-разгрузка в форме «почки» MOLESKIN FLEECY WEB PADS, на хлопковой основе, розовый, размер М (длина 72 мм, ширина 40 мм, толщина 2 мм) – 30 / 120 шт. в потребительской упаковке;

10.7. Пластырь-разгрузка в форме «почки» KIDNEY FLEECY WEB PADS, на хлопковой основе, розовый, размер L (длина 90 мм, ширина 50 мм, толщина 2 мм) – 36 / 16 / 64 шт. в потребительской упаковке;

10.8. Пластырь-разгрузка в форме «почки» MOLESKIN FLEECY WEB PADS, на хлопковой основе, розовый, размер L (длина 90 мм, ширина 50 мм, толщина 2 мм) – 16 / 64 шт. в потребительской упаковке;

10.9. Пластырь-разгрузка в форме «почки» CALLUS & HEEL CUSHIONS, на двухслойной пенолатексной основе, розовый-бежевый (длина 72 мм, ширина 43 мм, толщина 3 мм) – 2 / 30 шт. в потребительской упаковке;

11. Пластырь-разгрузка в форме подковы, модели:

11.1. Пластырь-разгрузка в форме подковы HORSESHOE FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер S (длина 27 мм, ширина 20 мм, толщина 2 мм) – 36 / 150 / 600 шт. в потребительской упаковке;

11.2. Пластырь-разгрузка в форме подковы ADHESIVE SEMI-HARD FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер S (длина 27 мм, ширина 20 мм, толщина 2 мм) – 150 / 600 шт. в потребительской упаковке;

11.3. Пластырь-разгрузка в форме подковы HORSESHOE FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер L (длина 44 мм, ширина 50 мм, толщина 2 мм) – 36 / 144 шт. в потребительской упаковке;

11.4. Пластырь-разгрузка в форме подковы ADHESIVE SEMI-HARD FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер L (длина 44 мм, ширина 50 мм, толщина 2 мм) – 144 шт. в потребительской упаковке;

## **II. Эксплуатационная документация:**

Инструкция по применению на бумажном носителе – 1 шт. на транспортную тару и в электронном виде по ссылке на русской маркировке потребительской упаковки.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** наименование медицинского изделия может быть упомянуто в эксплуатационной документации в сокращенной форме для удобства восприятия информации, а также могут встречаться такие термины, как изделие, медицинское изделие, МИ, изделие

медицинское, продукт, продукция, изделие для снятия давления, изделие для разгрузки, пластырь-разгрузка.

#### **СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ)**

FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A. (ФРЕСКО ИНТЕРНЕЙШНЛ 2005, С.А.)  
CALLE TORRE DE CELLERS 5 - 08150 PARETS DEL VALLES (BARCELONA) SPAIN  
(Испания)

#### **СВЕДЕНИЯ О МЕСТАХ ПРОИЗВОДСТВА**

FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A. (ФРЕСКО ИНТЕРНЕЙШНЛ 2005, С.А.)  
Адрес: CALLE TORRE DE CELLERS 5 - 08150 PARETS DEL VALLES (BARCELONA) SPAIN  
(Испания)

#### **СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Общество с ограниченной ответственностью «ВСАЛОН24» (ООО «ВСАЛОН24»)  
Россия, 644099, Омская область, г.о. город Омск, г. Омск, ул. Гагарина, д. 14, офис 4,5

#### **НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Предназначено для использования на неповрежденной коже для защиты болезненных областей стопы и тела от натирания и давления, перераспределения давления от поврежденной области на другие здоровые части стопы и тела, для смягчения боли и способствования заживлению повреждений.

#### **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Ортопедия. Изделия применяются для оказания медицинской помощи в лечебно-профилактических и клинических учреждениях различного профиля, а также для домашнего применения лицами, прошедшими медицинское обучение, и лицами без специального образования.

#### **ИНФОРМАЦИЮ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Все группы пациентов/потребителей без возрастных и других ограничений.

- Лица, которым требуется защита областей стоп и тела, подверженных натиранию и воздействию давления.
- Любые лица, у которых есть риск повреждения кожи от давления и натирания.
- Любое лицо, у которого развилась рана (повреждение на коже) или которое подвержено риску ее развития, вызванному чрезмерным давлением, как пиковым, так и длительным по времени.

#### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Пластыри-разгрузки в рулонах / листах на хлопковой основе (MOLESKIN FRESCO, VELVET MOLESKIN, MOLESKIN FRESCO SPORT, MOLESKIN FLEECY WEB) имеют следующие показания к применению:

- защита областей стопы, подверженных риску натирания и давления (пяточная область, пальцы стопы, косточки на ногах, область плюсневой кости или другая область стопы, подверженная трению или давлению от обуви).

Пластыри-разгрузки ADHESIVE SEMI-HARD FELT в листах / рулонах / больших рулонах на войлочной основе и Пластыри-разгрузки FRESCO ALIVIO VISCO FIX в листах на пенополиуретановой основе имеют следующие показания к применению:

- снятие давления при лечении и профилактики синдрома диабетической стопы;
- перераспределение давления от области раны (повреждения) на другие здоровые части стопы или тела, чтобы замедлить ее прогрессирование;
- использование в качестве подкладки внутри гипсовых повязок.

Пластыри-разгрузки в форме овала / круга / «почки» / подковы имеют следующие показания к применению:

- смягчение боли;
  - защита и способствование заживлению мозолей, затвердений, натертых участков кожи, волдырей и шишек:
- Пластыри-разгрузки в форме овала OVAL FELT PADS / ADHESIVE SEMI-HARD FELT PADS на войлочной основе, размер S и Пластыри-разгрузки в форме овала CORN CUSHIONS, на двухслойной пенолатексной основе рекомендуется использовать при наличии мозолей;
  - Пластыри-разгрузки в форме круга ROUND FELT PADS / ADHESIVE SEMI-HARD FELT PADS на войлочной основе, размер S и Пластыри-разгрузки в форме круга ROUND CUSHIONS, на двухслойной пенолатексной основе, размер S, также рекомендуется использовать при наличии мозолей;
  - Пластыри-разгрузки в форме овала OVAL FELT PADS / ADHESIVE SEMI-HARD FELT PADS на войлочной основе, размер L и Пластыри-разгрузки в форме овала BUNION CUSHIONS, на двухслойной пенолатексной основе рекомендуется использовать при наличии подагрических шишек;
  - Пластыри-разгрузки в форме круга ROUND FELT PADS / ADHESIVE SEMI-HARD FELT PADS на войлочной основе, размер L и Пластыри-разгрузки в форме круга ROUND CUSHIONS, на двухслойной пенолатексной основе, размер L, также рекомендуется использовать при наличии подагрических шишек;
  - Пластыри-разгрузки в форме «почки» рекомендуется использовать для наложения на головку плюсневой кости стопы или шишку (нарост) на пальце. Также Пластыри-разгрузки в форме «почки» CALLUS & HEEL CUSHIONS можно использовать для защиты пяточной области;
  - Пластыри-разгрузки в форме подковы HORSESHOE FELT PADS / ADHESIVE SEMI-HARD FELT, размер S рекомендуется использовать для наложения на пальцы стопы, шишки (наросты);
  - Пластыри-разгрузки в форме подковы HORSESHOE FELT PADS / ADHESIVE SEMI-HARD FELT, размер L рекомендуется использовать для защиты головки плюсневой кости;
  - уменьшение давления и дискомфорта, вызванных трением обуви.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

- Лица, страдающие от диабета и проблем с кровообращением, перед применением изделия должны обратиться за профессиональной врачебной консультацией.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Для использования только на неповрежденной коже, не применять на открытых или мокнущих ранах (повреждениях);



• При наличии открытых ран (повреждений) изделие должно быть расположено на расстоянии не менее 1 см от поврежденного участка кожи, либо, в случае невозможности данного расположения, перед наложением изделия раны должны быть покрыты раневыми повязками в соответствии с требованиями по надлежащему уходу за ранами.

- Только для наружного применения;
- Для использования только одним пациентом;
- Не используйте более 16 часов в день;
- Регулярно осматривайте кожу;
- Прекратите использование и обратитесь за консультацией к врачу в следующих обстоятельствах:

- Происходит утрата целостности кожи, т.е. ее повреждение;
- Подтверждение глубокого повреждения тканей или подозрение на такое повреждение;
- Присутствует любой вид раздражения кожи;
- Появляется потница (сыпь) или покраснение кожи.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Перед использованием убедитесь, что кожа полностью сухая;
- Храните в недоступном для детей месте;
- Лица, страдающие от диабета и проблем с кровообращением, перед применением изделия должны обратиться за профессиональной врачебной консультацией.

- Очистите теплой водой, если после удаления изделия на коже есть остатки клеевого слоя.
- Не перекрывайте дыхательные пути;
- Не наносите на слизистые оболочки;
- Не подвергайте воздействию солнечных лучей;
- Не накрывайте рану данным изделием;
- Убедитесь, что пластырь-разгрузка на войлочной основе, расположенный на подошвенной стороне стопы, имеет достаточную толщину, чтобы снять давление на область раны. Для достижения данной цели:

- Толщина пластыря-разгрузки на войлочной основе зависит от веса пациента. Обычно используется модель толщиной не менее 8 мм. Модели толщиной 4 и 6 мм в основном используются в качестве вторых слоев в целях дополнительной разгрузки;
- Можно получить любую толщину изделия путем наложения нескольких слоев в зависимости от величины давления, которое необходимо устранить.

### **ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Не выявлены. В очень редких случаях могут наблюдаться аллергические реакции и раздражения, вызванные индивидуальной непереносимостью материалов медицинского изделия.

### **ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

#### **1. Пластырь-разгрузка MOLESKIN FRESCO в рулонах:**

Медицинское изделие «Пластырь-разгрузка MOLESKIN FRESCO» представляет собой рулонный тонкий пластырь с рабочей поверхностью (основой), изготовленной из ворсового хлопка (бежевого или розового цвета). Материал основы плотного плетения, тонкий, неэластичный, фактически нерастяжим. И с нанесенным, с одной стороны, гипоаллергенным

клеевым слоем. Сохранность свойств клеевого слоя при транспортировке и хранении изделий обеспечивает защитный слой силиконовой бумаги.

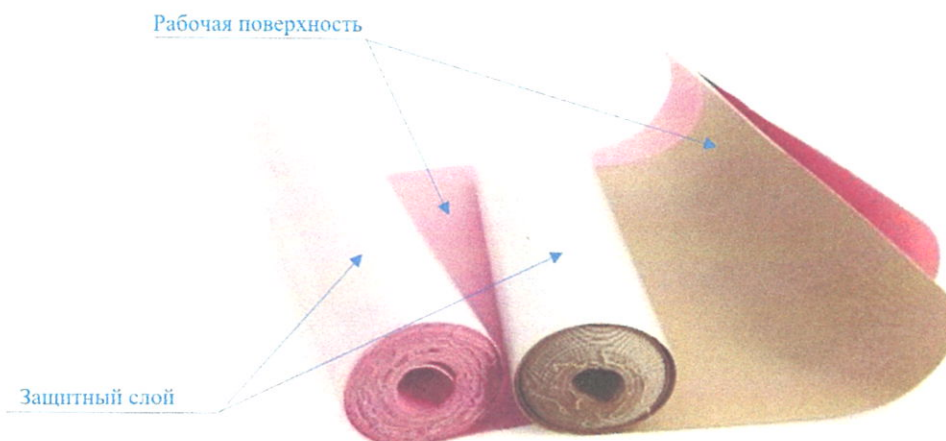


Рисунок 1. Внешний вид МИ «Пластырь-разгрузка MOLESKIN FRESCO в рулонах»

## 2. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в листах/рулонах:

Медицинское изделие «Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT» представляет собой рулонный или листовый полутвердый пластырь с рабочей поверхностью (основой) из очень гладкого войлока (белого цвета). И с нанесенным, с одной стороны, гипоаллергенным клеевым слоем. Сохранность свойств клеевого слоя при транспортировке и хранении изделий обеспечивает защитный слой силиконовой бумаги.

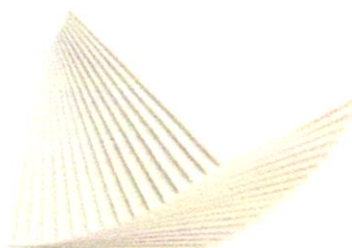


Рисунок 2. Внешний вид МИ «Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в листах»



Рисунок 3. Внешний вид МИ «Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в рулонах»

## 3. Пластырь-разгрузка VELVET MOLESKIN в листах:

Медицинское изделие «Пластырь-разгрузка VELVET MOLESKIN» представляет собой листовую пластырь с рабочей поверхностью (основой), изготовленной из бархатистого хлопка (розового цвета). Материал основы перкалевого плетения с подложкой из хлопчатобумажной марлевой ткани, полу-эластичен. И с нанесенным, с одной стороны, гипоаллергенным клеевым

слоем. Сохранность свойств клеевого слоя при транспортировке и хранении изделий обеспечивает защитный слой силиконовой бумаги.

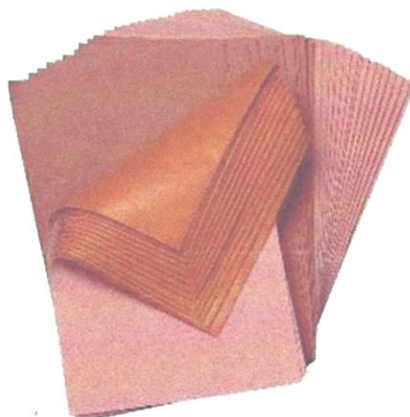


Рисунок 4. Внешний вид МИ «Пластырь-разгрузка VELVET MOLESKIN в листах»

#### 4. Пластырь-разгрузка MOLESKIN FRESCO SPORT в листах:

Медицинское изделие «Пластырь-разгрузка MOLESKIN FRESCO SPORT» представляет собой листовой тонкий пластырь с рабочей поверхностью (основой), изготовленной из бархатистого хлопка (розового цвета). Материал основы эластичного плетения, имеет небольшую растяжимость. И с нанесенным, с одной стороны, гипоаллергенным клеевым слоем. Сохранность свойств клеевого слоя при транспортировке и хранении изделий обеспечивает защитный слой силиконовой бумаги.



Рисунок 5. Внешний вид МИ «Пластырь-разгрузка MOLESKIN FRESCO SPORT в листах»

#### 5. Пластырь-разгрузка MOLESKIN FLEECY WEB в листах:

Медицинское изделие «Пластырь-разгрузка MOLESKIN FLEECY WEB в листах» представляет собой листовой пластырь с рабочей поверхностью (основой), изготовленной из бархатистого хлопка (бежевого или розового цвета). Материал основы полу-эластичен и имеет ворсистость, за счет чего является более плотным. И с нанесенным, с одной стороны, гипоаллергенным клеевым слоем. Сохранность свойств клеевого слоя при транспортировке и хранении изделий обеспечивает защитный слой силиконовой бумаги.



Рисунок 6. Внешний вид МИ «Пластырь-разгрузка MOLESKIN FLEECY WEB в листах»

6. Пластырь-разгрузка FRESCO ALIVIO VISCO FIX в листах:

Медицинское изделие «Пластырь-разгрузка FRESCO ALIVIO VISCO FIX» представляет собой листовую пластырь с рабочей поверхностью (основой) из эластичного пенополиуретана (розового цвета) с вязкоупругим эффектом. И с нанесенным, с одной стороны, гипоаллергенным клеевым слоем. Сохранность свойств клеевого слоя при транспортировке и хранении изделий обеспечивает защитный слой силиконовой бумаги.



Рисунок 7. Внешний вид МИ «FRESCO ALIVIO VISCO FIX в листах»

7. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в больших рулонах:

Медицинское изделие «Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT» представляет собой рулонный полутвердый пластырь с рабочей поверхностью (основой) из очень гладкого войлока (белого цвета). И с нанесенным, с одной стороны, гипоаллергенным клеевым слоем. Сохранность свойств клеевого слоя при транспортировке и хранении изделий обеспечивает защитный слой силиконовой бумаги.



Рисунок 8. Внешний вид МИ «Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в больших рулонах»

8. Пластырь-разгрузка в форме овала:

Медицинское изделие «Пластырь-разгрузка в форме овала» представляет собой пластырь в виде овала с основой из войлока или двухслойного пенолатекса. И с нанесенным, с одной стороны, гипоаллергенным клеевым слоем. Изделия поставляются расположенными на листах из силиконовой бумаги, что обеспечивает сохранность свойств клеевого слоя при транспортировке и хранении.

			
Пластырь-разгрузка в форме овала CORN CUSHIONS, на двухслойной пенолатексной основе, розовый-бежевый	Пластырь-разгрузка в форме овала OVAL FELT PADS / ADHESIVE SEMI-HARD FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер S	Пластырь-разгрузка в форме овала BUNION CUSHIONS, на двухслойной пенолатексной основе, розовый-бежевый	Пластырь-разгрузка в форме овала OVAL FELT PADS / ADHESIVE SEMI-HARD FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер L

Рисунок 9. Внешний вид моделей МИ «Пластырь-разгрузка в форме овала»

9. Пластырь-разгрузка в форме круга:

Медицинское изделие «Пластырь-разгрузка в форме круга» представляет собой пластырь круглой формы с основой из войлока или двухслойного пенолатекса. И с нанесенным, с одной стороны, гипоаллергенным клеевым слоем. Изделия поставляются расположенными на листах из силиконовой бумаги, что обеспечивает сохранность свойств клеевого слоя при транспортировке и хранении.

	
Пластырь-разгрузка в форме круга ROUND FELT PADS / ADHESIVE SEMI-HARD FELT PADS, на войлочной основе, белый	Пластырь-разгрузка в форме круга ROUND CUSHIONS, на двухслойной пенолатексной основе, розовый-бежевый

Рисунок 10. Внешний вид моделей МИ «Пластырь-разгрузка ROUND на листах»

10. Пластырь-разгрузка в форме «почки»:

Медицинское изделие «Пластырь-разгрузка в форме «почки»» представляет собой пластырь в форме «почки» с основой из войлока, хлопка или двухслойного пенолатекса. И с нанесенным, с одной стороны, гипоаллергенным клеевым слоем. Изделия поставляются

расположенными на листах из силиконовой бумаги, что обеспечивает сохранность свойств клеевого слоя при транспортировке и хранении.

		
Пластырь-разгрузка в форме «почки» KIDNEY FELT PADS / ADHESIVE SEMI-HARD FELT PADS, на войлочной основе, белый	Пластырь-разгрузка в форме «почки» KIDNEY FLEECY WEB PADS / MOLESKIN FLEECY WEB PADS, на хлопковой основе, розовый	Пластырь-разгрузка в форме «почки» CALLUS & HEEL CUSHIONS, на двухслойной пенолатексной основе, розовый-бежевый

Рисунок 11. Внешний вид моделей МИ «Пластырь-разгрузка в форме «почки»»

#### 11. Пластырь-разгрузка в форме подковы:

Медицинское изделие «Пластырь-разгрузка в форме подковы» представляет собой пластырь в форме «подковы» с основой из войлока (белого цвета). И с нанесенным, с одной стороны, гипоаллергенным клеевым слоем. Изделия поставляются расположенными на листах из силиконовой бумаги, что обеспечивает сохранность свойств клеевого слоя при транспортировке и хранении.



	
Пластырь-разгрузка в форме подковы HORSESHOE FELT PADS / ADHESIVE SEMI-HARD FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер S	Пластырь-разгрузка в форме подковы HORSESHOE FELT PADS / ADHESIVE SEMI-HARD FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер L

Рисунок 12. Внешний вид моделей МИ «Пластырь-разгрузка в форме подковы»

### ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

#### 1. Пластырь-разгрузка MOLESKIN FRESCO в рулонах:

Пластырь-разгрузка используется для наклеивания на неповрежденную кожу стопы или на внутреннюю поверхность обуви для амортизации и защиты от натирания или давления. Из рулона пластыря-разгрузки можно вырезать, согласно необходимости потребителя, фрагменты различных форм и размеров, поэтому данное изделие может подойти к любой форме стопы. После размещения изделие находится в непрерывном контакте с обувью или областью стопы, подверженной высокому трению во время ходьбы или оказания давления, что позволяет избежать натирания кожи.

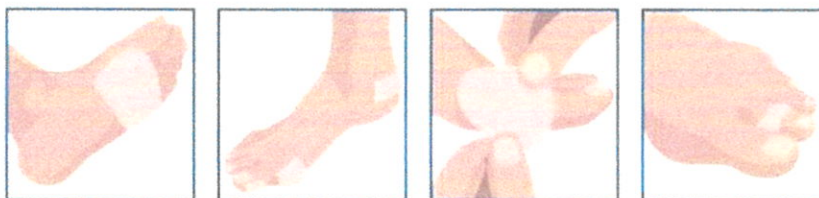
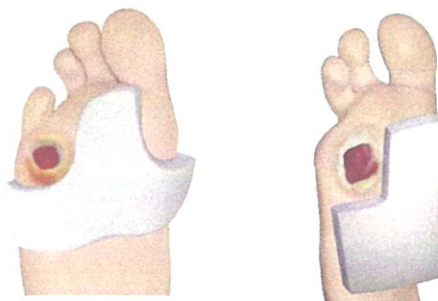


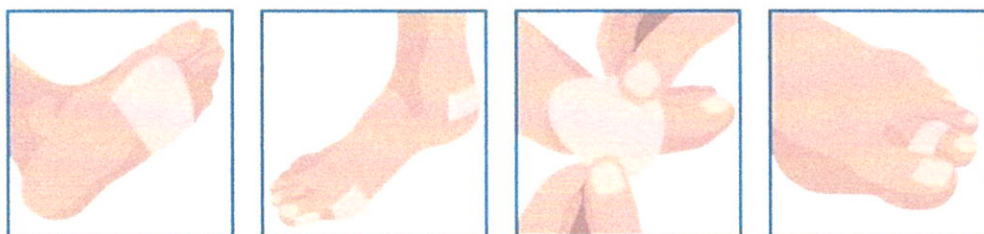
Рисунок 13. Варианты зон применения МИ «Пластырь-разгрузка MOLESKIN FRESCO» (слева направо: область плюсневой кости, пяточная область и область плюсневой кости, косточки на ногах, пальцы стопы)

## 2. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в листах/рулонах:

Из листа/рулона пластыря-разгрузки можно вырезать, согласно необходимости потребителя, фрагменты различных форм и размеров. Данное изделие выступает в качестве опорной поверхности для облегчения заживления различных повреждений стоп, а также любой другой части тела с повышенным риском, особенно это применимо к выпуклым частям тела. При ходьбе или оказании дополнительного давления здоровые (неповрежденные) части стопы или тела находятся в непосредственном контакте с пластырем-разгрузкой, который способствует перераспределению давления от области раны (повреждения) на другие здоровые части стопы или тела. Пластырь-разгрузка на войлочной основе выдерживает давление благодаря полутвердому материалу, который не подлежит деформации или сдавливанию, за счёт чего рана или повреждение остается в открытом и свободном состоянии (без оказания давления) для процесса заживления.



А



В

Рисунок 14. Варианты зон применения МИ «Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT» (А - область плюсневой кости при ране (повреждении) или синдроме диабетической стопы; В - слева направо: область плюсневой кости, пяточная область и область плюсневой кости, косточки на ногах, пальцы стопы)

## 3. Пластырь-разгрузка VELVET MOLESKIN в листах:

Пластырь-разгрузка используется для наклеивания на неповрежденную кожу стопы для защиты от натирания или давления. Из листа пластыря-разгрузки можно вырезать, согласно необходимости потребителя, фрагменты различных форм и размеров, поэтому данное изделие может подойти к любой форме стопы. После размещения изделие находится в непрерывном контакте с обувью или областью стопы, подверженной высокому трению во время ходьбы или оказания давления, что позволяет избежать натирания кожи и ускорить ее восстановление.

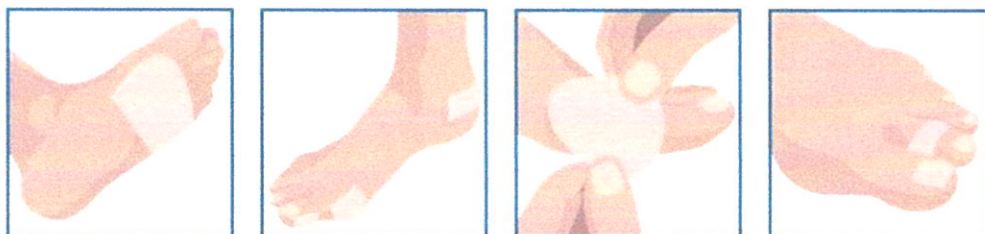


Рисунок 15. Варианты зон применения МИ «Пластырь-разгрузка VELVET MOLESKIN» (слева направо: область плюсневой кости, пяточная область и область плюсневой кости, косточки на ногах, пальцы стопы)

#### 4. Пластырь-разгрузка MOLESKIN FRESCO SPORT в листах:

Пластырь-разгрузка используется для наклеивания на неповрежденную кожу стопы или на внутреннюю поверхность обуви для амортизации и защиты от натирания или давления. Из листа пластыря-разгрузки можно вырезать, согласно необходимости потребителя, фрагменты различных форм и размеров, поэтому данное изделие может подойти к любой форме стопы. После размещения изделие находится в непрерывном контакте с обувью или областью стопы, подверженной высокому трению во время ходьбы или оказания давления, что позволяет избежать натирания кожи.

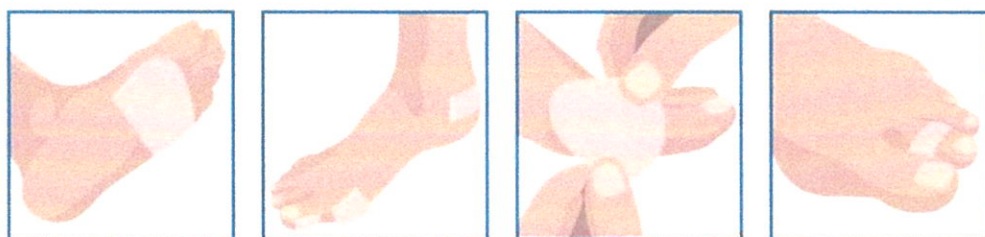


Рисунок 16. Варианты зон применения МИ «Пластырь-разгрузка MOLESKIN FRESCO SPORT» (слева направо: область плюсневой кости, пяточная область и область плюсневой кости, косточки на ногах, пальцы стопы)

#### 5. Пластырь-разгрузка MOLESKIN FLEECY WEB в листах:

Пластырь-разгрузка используется для наклеивания на неповрежденную кожу стопы или на внутреннюю поверхность обуви для амортизации и защиты от натирания или давления. Из листа пластыря-разгрузки можно вырезать, согласно необходимости потребителя, фрагменты различных форм и размеров, поэтому данное изделие может подойти к любой форме стопы. После размещения изделие находится в непрерывном контакте с обувью или областью стопы, подверженной высокому трению во время ходьбы или оказания давления, что позволяет избежать натирания кожи и ускорить ее восстановление.



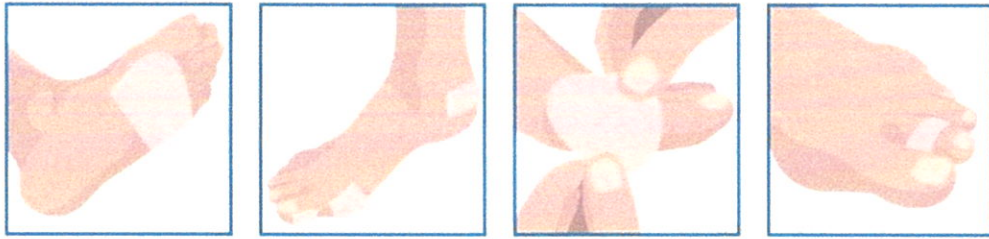


Рисунок 17. Варианты зон применения МИ «Пластырь-разгрузка MOLESKIN FLEECY WEB» (слева направо: область плюсневой кости, пяточная область и область плюсневой кости, косточки на ногах, пальцы стопы)

6. Пластырь-разгрузка FRESCO ALIVIO VISCO FIX в листах:

Изделие подходит для разгрузки участков стопы и тела с высоким давлением и обеспечения защиты чувствительных или поврежденных участков кожи. Из листов пластыря-разгрузки можно вырезать, согласно необходимости потребителя, фрагменты различных форм и размеров. Изделие адаптируется по форме частей тела, чувствительно к температуре, распределяет вес, обеспечивая оптимальное положение с минимально распределенным давлением, а также возвращая форму после снятия нагрузки. Структура с открытыми порами позволяет коже нормально дышать. Пластырь-разгрузка мягкий и приятный на ощупь.

7. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в больших рулонах:

Из рулона пластыря-разгрузки можно вырезать, согласно необходимости потребителя, фрагменты различных форм и размеров. Данное изделие выступает в качестве опорной поверхности для облегчения заживления ран или других повреждений стоп, а также любой другой части тела с повышенным риском, особенно это применимо к выпуклым частям тела. При ходьбе или оказании дополнительного давления здоровые (неповрежденные) части стопы или тела находятся в непосредственном контакте с пластырем-разгрузкой, который способствует перераспределению давления от области раны (повреждения) на другие здоровые части стопы или тела. Пластырь-разгрузка на войлочной основе выдерживает давление благодаря полутвердому материалу, который не подлежит деформации или сдавливанию, за счёт чего рана или повреждение остается в открытом и свободном состоянии (без оказания давления) для процесса заживления.

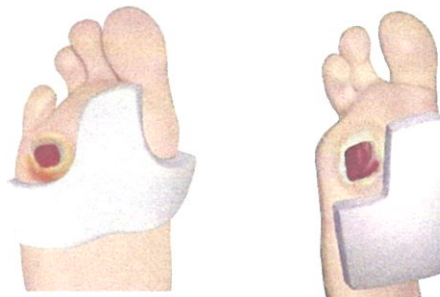
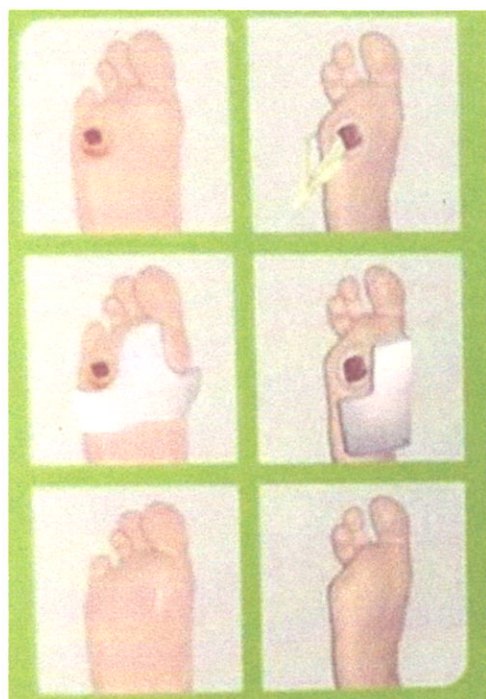


Рисунок 18. Вариант зоны применения МИ «Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT» (область плюсневой кости при ране (повреждении) или синдроме диабетической стопы)



**Очистка и  
обработка раны**

**Наложение пластыря-разгрузки**

**Заживление  
раны**

Рисунок 19. Процедура дебридмента при лечении поражений стопы: рана очищается и обрабатывается\*, затем накладывается пластырь-разгрузка, с помощью которого происходит перераспределение давления с раневой области на другие здоровые части стопы, что способствует заживлению раны

\*Очистка и обработка раны должны проводиться в соответствии с требованиями по надлежащему уходу за ранами.

#### **8. Пластырь-разгрузка в форме овала:**

Используется для наклеивания на мозоли и шишки на пальцах ног (непосредственно на неповрежденные участки кожи). Пластырь-разгрузка смягчает боль, защищает и способствует заживлению мозолей, затвердений, натертых участков кожи, волдырей и шишек, уменьшает давление и дискомфорт, вызванный трением обуви. Пластыри-разгрузки овальной формы размеров S рекомендуются для использования при наличии мозолей, а размеры L при наличии подагрических шишек.

При ходьбе или оказании дополнительного давления здоровые части стопы находятся в непосредственном контакте с пластырем-разгрузкой, который не допускает соприкосновения поврежденной области стопы с обувью. Изделие выдерживает давление благодаря тому, что пенолатекс или войлок не деформируются и не сдавливаются, поэтому поврежденный участок оставляют в открытом и свободном состоянии (без оказания давления) для процесса заживления.



Пластырь-разгрузка в форме овала CORN CUSHIONS, на двухслойной пенолатексной основе, розовый-бежевый

Вариант зоны применения: пальцы стопы



Пластырь-разгрузка в форме овала BUNION CUSHIONS, на двухслойной пенолатексной основе, розовый-бежевый

Вариант зоны применения: косточки на ногах



Пластырь-разгрузка в форме овала OVAL FELT PADS / ADHESIVE SEMI-HARD FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер S

Вариант зоны применения: пальцы стопы



Пластырь-разгрузка в форме овала OVAL FELT PADS / ADHESIVE SEMI-HARD FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер L

Вариант зоны применения: косточки на ногах

Рисунок 20. Варианты зон применения МИ «Пластырь-разгрузка в форме овала»

#### 9. Пластырь-разгрузка в форме круга:

Используется для наклеивания на мозоли и шишки на пальцах ног. Пластырь-разгрузка смягчает боль, защищает и способствует заживлению мозолей, затвердений, натертых участков кожи, волдырей и шишек, уменьшает давление и дискомфорт от болезненных натоптышей и косточек большого пальца стопы, вызванный трением обуви.

При ходьбе или оказании дополнительного давления здоровые части стопы находятся в непосредственном контакте с пластырем-разгрузкой, который не допускает соприкосновения поврежденной области стопы с обувью. Изделие выдерживает давление благодаря тому, что пенолатекс или войлок не деформируются и не сдавливаются, поэтому поврежденный участок оставляют в открытом и свободном состоянии (без оказания давления) для процесса заживления.

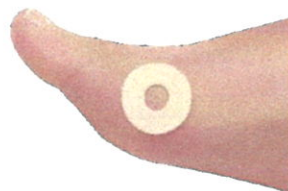


Рисунок 21. Варианты зон применения МИ «Пластырь-разгрузка ROUND» (слева направо: пальцы стопы, косточки на ногах)

#### 10. Пластырь-разгрузка в форме «почки»:

Используется для наложения на головку плюсневой кости стопы или шишку (нарост) на пальце, а также может обеспечивать защиту пятки. Пластырь-разгрузка смягчает боль, защищает и способствует заживлению мозолей, затвердений, натертых участков кожи, волдырей и шишек, уменьшает давление и дискомфорт, вызванный трением обуви.

При ходьбе или оказании дополнительного давления здоровые части стопы находятся в непосредственном контакте с пластырем-разгрузкой, который не допускает соприкосновения поврежденной области стопы с обувью. Изделие выдерживает давление благодаря амортизации, которую обеспечивает войлок, хлопок или пенолатекс. Таким образом, участок кожи, подверженный повышенному давлению, не соприкасается с поверхностью или, если повреждение кожи уже присутствует на данном участке, может начаться процесс заживления.



Рисунок 22. Варианты зон применения МИ «Пластырь-разгрузка в форме «почки»» (слева направо: головка плюсневой кости, пяточная область)



Рисунок 23. Краткий способ применения МИ «Пластырь-разгрузка в форме «почки»» (слева направо: достаньте пластырь-разгрузку из упаковки, отклейте пластырь от защитного слоя, зафиксируйте пластырь на выбранной зоне применения)

#### 11. Пластырь-разгрузка в форме подковы:

Используется для наклеивания на мозоли и шишки на пальцах ног (непосредственно на неповрежденные участки кожи). Пластырь-разгрузка смягчает боль, защищает и способствует заживлению мозолей, затвердений, натертых участков кожи, волдырей и шишек, уменьшает давление и дискомфорт, вызванный трением обуви. Пластыри-разгрузки в форме «подковы» размеров S рекомендуются для использования при наличии шишек/наростов, а размеры L при наличии дискомфорта в области плюсневой кости.

При ходьбе или оказании дополнительного давления здоровые части стопы находятся в непосредственном контакте с пластырем-разгрузкой, который не допускает соприкосновения поврежденной области стопы с обувью. Изделие выдерживает давление благодаря тому, что войлок не деформируются и не сдавливаются, поэтому поврежденный участок оставляют в открытом и свободном состоянии (без оказания давления) для процесса заживления.



Рисунок 24. Варианты зон применения МИ «Пластырь-разгрузка в форме подковы» (слева направо: головка плюсневой кости, пальцы стопы)

### ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Материалы, из которых изготовлены модели медицинского изделия, представлены в Таблице 1.
- Вид контакта с организмом человека – «Изделие ортопедическое для разгрузки и/или снятия давления FRESCO нестерильное» при использовании по назначению имеет **прямой кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей.**

Таблица 1

№	Наименование моделей изделия	Материал изготовления
1.	Пластырь-разгрузка MOLESKIN FRESCO в рулонах, на хлопковой основе, бежевый	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Хлопковая основа:</u> хлопок (плотное плетение)*, марка N-609 (99%), производства FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A. бежевый краситель, марка REACTINT® BROWN 3014 (1%), производства Milliken Chemical, Бельгия</li> <li>• <u>Клеевой слой</u> – акриловый сополимер (марки ACRILEM PS36, производства CAP-SIRA Chemicals and Polymers SpA via Corridon, Италия)</li> </ul>
	Пластырь-разгрузка MOLESKIN FRESCO в рулонах, на хлопковой основе, розовый	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Хлопковая основа:</u> хлопок (плотное плетение)*, марка N-609 (99%) производства FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A. розовый краситель, марка REACTINT® RED X64 (1%) производства Milliken Chemical, Бельгия</li> <li>• <u>Клеевой слой</u> – акриловый сополимер (марки ACRILEM PS36, производства CAP-SIRA Chemicals and Polymers SpA via Corridon, Италия)</li> </ul>
2.	Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в листах, на войлочной основе, белый	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Войлочная основа</u> – войлок (марки BOATA BLANCA), производства FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.: шерсть (50%) вискоза (50%)</li> </ul>
	Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в рулонах, на войлочной основе, белый	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Клеевой слой</u> – акриловый сополимер (марки ACRILEM PS36, производства CAP-SIRA Chemicals and Polymers SpA via Corridon, Италия)</li> </ul>
7.	Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в больших рулонах, на войлочной основе, белый	
3.	Пластырь-разгрузка VELVET MOLESKIN в листах, на хлопковой основе, розовый	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Хлопковая основа:</u> хлопок (перкалевое плетение)*, марка N-609 (99%), производства FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A. розовый краситель, марка REACTINT® RED X64 (1%) производства Milliken Chemical, Бельгия</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>· <u>Клеевой слой</u> – акриловый сополимер (марки ACRILEM PS36, производства CAP-SIRA Chemicals and Polymers SpA via Corridon, Италия)</li> </ul>
4.	Пластырь-разгрузка MOLESKIN FRESCO SPORT в листах, на хлопковой основе, розовый	<ul style="list-style-type: none"> <li>· <u>Хлопковая основа:</u> хлопок (эластичное плетение)*, марка N-609 (99%) производства FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A. розовый краситель, марка REACTINT® RED X64 (1%) производства Milliken Chemical, Бельгия</li> <li>· <u>Клеевой слой</u> – акриловый сополимер (марки ACRILEM PS36, производства CAP-SIRA Chemicals and Polymers SpA via Corridon, Италия)</li> </ul>
5.	Пластырь-разгрузка MOLESKIN FLEECY WEB в листах, на хлопковой основе, бежевый	<ul style="list-style-type: none"> <li>· <u>Хлопковая основа:</u> хлопок (полу-эластичное плетение с ворсом), марка N-914 (99%) производства FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A. бежевый краситель, марка REACTINT® BROWN 3014 (1%) производства Milliken Chemical, Бельгия</li> <li>· <u>Клеевой слой</u> – акриловый сополимер (марки ACRILEM PS36, производства CAP-SIRA Chemicals and Polymers SpA via Corridon, Италия)</li> </ul>
	Пластырь-разгрузка MOLESKIN FLEECY WEB в листах, на хлопковой основе, розовый	<ul style="list-style-type: none"> <li>· <u>Хлопковая основа:</u> хлопок (полу-эластичное плетение с ворсом), марка N-914 (99%), производства FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A. розовый краситель, марка REACTINT® RED X64 (1%) производства Milliken Chemical, Бельгия</li> <li>· <u>Клеевой слой</u> – акриловый сополимер (марки ACRILEM PS36, производства CAP-SIRA Chemicals and Polymers SpA via Corridon, Италия)</li> </ul>
6.	Пластырь-разгрузка FRESCO ALIVIO VISCO FIX в листах, на пенополиуретановой основе, розовый	<ul style="list-style-type: none"> <li>· <u>Пенополиуретановая основа:</u> пенополиуретан розовый, марка Polyurethane (PU) foam (100%) производства FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.</li> <li>· <u>Клеевой слой</u> – акриловый сополимер (марки ACRILEM PS36, производства CAP-SIRA Chemicals and Polymers SpA via Corridon, Италия)</li> </ul>
8.	Пластырь-разгрузка в форме овала OVAL FELT PADS, на войлочной основе, белый	<ul style="list-style-type: none"> <li>· <u>Войлочная основа – войлок (марки BOATA BLANCA)</u> производства FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.: шерсть (50%) вискоза (50%)</li> </ul>
	Пластырь-разгрузка в форме овала ADHESIVE SEMI-HARD FELT PADS, на войлочной основе, белый	<ul style="list-style-type: none"> <li>· <u>Клеевой слой</u> – акриловый сополимер (марки ACRILEM PS36, производства CAP-SIRA Chemicals and Polymers SpA via Corridon, Италия)</li> </ul>

	<p>Пластырь-разгрузка в форме овала CORN CUSHIONS, на двухслойной пенолатексной основе, розовый-бежевый</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· <u>Пенолатексная основа (марки LATEX FOAM)</u> производства FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.:</li> <li><u>Слой 1:</u></li> <li>Латекс - 25%</li> <li>Бутадиен-стирол – 44%</li> <li>Карбонат кальция – 24%</li> <li>Вулканизаторы – 6,5%</li> <li>Розовый краситель – 0,5%</li> <li><u>Слой 2:</u></li> <li>Латекс - 25%</li> <li>Бутадиен-стирол – 44%</li> <li>Карбонат кальция – 24%</li> <li>Вулканизаторы – 6,5%</li> <li>Бежевый краситель – 0,5%</li> <li><u>Лакированное покрытие/Полиэстер:</u></li> <li>Акриловый полимер – 52%</li> <li>Силикон – 46%</li> <li>Загуститель – 2%</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>· <u>Клеевой слой</u> – акриловый сополимер (марки ACRILEM PS36, производства CAP-SIRA Chemicals and Polymers SpA via Corridon, Италия)</li> </ul>
9.	<p>Пластырь-разгрузка в форме круга ROUND FELT PADS, на войлочной основе, белый</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· <u>Войлочная основа – войлок (марки BOATA BLANCA)</u> производства FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.:</li> <li>шерсть (50%)</li> <li>вискоза (50%)</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>· <u>Клеевой слой</u> – акриловый сополимер (марки ACRILEM PS36, производства CAP-SIRA Chemicals and Polymers SpA via Corridon, Италия)</li> </ul>
	<p>Пластырь-разгрузка в форме круга ADHESIVE SEMI-HARD FELT PADS, на войлочной основе, белый</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· <u>Пенолатексная основа (марки LATEX FOAM)</u> производства FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.:</li> <li><u>Слой 1:</u></li> <li>Латекс - 25%</li> <li>Бутадиен-стирол – 44%</li> <li>Карбонат кальция – 24%</li> <li>Вулканизаторы – 6,5%</li> <li>Розовый краситель – 0,5%</li> <li><u>Слой 2:</u></li> <li>Латекс - 25%</li> <li>Бутадиен-стирол – 44%</li> <li>Карбонат кальция – 24%</li> <li>Вулканизаторы – 6,5%</li> <li>Бежевый краситель – 0,5%</li> <li><u>Лакированное покрытие/Полиэстер:</u></li> <li>Акриловый полимер – 52%</li> <li>Силикон – 46%</li> <li>Загуститель – 2%</li> </ul>
	<p>Пластырь-разгрузка в форме круга ROUND CUSHIONS, на двухслойной пенолатексной основе, розовый-бежевый</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· <u>Пенолатексная основа (марки LATEX FOAM)</u> производства FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.:</li> <li><u>Слой 1:</u></li> <li>Латекс - 25%</li> <li>Бутадиен-стирол – 44%</li> <li>Карбонат кальция – 24%</li> <li>Вулканизаторы – 6,5%</li> <li>Розовый краситель – 0,5%</li> <li><u>Слой 2:</u></li> <li>Латекс - 25%</li> <li>Бутадиен-стирол – 44%</li> <li>Карбонат кальция – 24%</li> <li>Вулканизаторы – 6,5%</li> <li>Бежевый краситель – 0,5%</li> <li><u>Лакированное покрытие/Полиэстер:</u></li> <li>Акриловый полимер – 52%</li> <li>Силикон – 46%</li> <li>Загуститель – 2%</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>· <u>Клеевой слой</u> – акриловый сополимер (марки ACRILEM PS36, производства CAP-SIRA Chemicals and Polymers SpA via Corridon, Италия)</li> </ul>
10.	Пластырь-разгрузка в форме «почки» KIDNEY FELT PADS, на войлочной основе, белый	<ul style="list-style-type: none"> <li>· <u>Войлочная основа</u> – войлок (марки BOATA BLANCA) производства FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.: шерсть (50%) вискоза (50%)</li> </ul>
	Пластырь-разгрузка в форме «почки» ADHESIVE SEMI-HARD FELT PADS, на войлочной основе, белый	<ul style="list-style-type: none"> <li>· <u>Клеевой слой</u> – акриловый сополимер (марки ACRILEM PS36, производства CAP-SIRA Chemicals and Polymers SpA via Corridon, Италия)</li> </ul>
	Пластырь-разгрузка в форме «почки» KIDNEY FLEECY WEB PADS, на хлопковой основе, розовый	<ul style="list-style-type: none"> <li>· <u>Хлопковая основа:</u> хлопок (эластичное плетение)*, марка N-609 (99%) производства FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A. розовый краситель, марка REACTINT® RED X64 (1%) производства Milliken Chemical, Бельгия</li> </ul>
	Пластырь-разгрузка в форме «почки» MOLESKIN FLEECY WEB PADS, на хлопковой основе, розовый	<ul style="list-style-type: none"> <li>· <u>Клеевой слой</u> – акриловый сополимер (марки ACRILEM PS36, производства CAP-SIRA Chemicals and Polymers SpA via Corridon, Италия)</li> </ul>
	Пластырь-разгрузка в форме «почки» CALLUS & HEEL CUSHIONS, на двухслойной пенолатексной основе, розовый-бежевый	<ul style="list-style-type: none"> <li>· <u>Пенолатексная основа</u> (марки LATEX FOAM) производства FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.:</li> </ul> <p><u>Слой 1:</u> Латекс - 25% Бутадиен-стирол – 44% Карбонат кальция – 24% Вулканизаторы – 6,5% Розовый краситель – 0,5%</p> <p><u>Слой 2:</u> Латекс - 25% Бутадиен-стирол – 44% Карбонат кальция – 24% Вулканизаторы – 6,5% Бежевый краситель – 0,5%</p> <p><u>Лакированное покрытие/Полиэстер:</u> Акриловый полимер – 52% Силикон – 46% Загуститель – 2%</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· <u>Клеевой слой</u> – акриловый сополимер (марки ACRILEM PS36, производства CAP-SIRA Chemicals and Polymers SpA via Corridon, Италия)</li> </ul>
11.	Пластырь-разгрузка в форме подковы HORSESHOE FELT PADS, на войлочной основе, белый	<ul style="list-style-type: none"> <li>· <u>Войлочная основа</u> – войлок (марки BOATA BLANCA) производства FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.: шерсть (50%) вискоза (50%)</li> </ul>



Пластырь-разгрузка в форме подковы ADHESIVE SEMI-HARD FELT PADS, на войлочной основе, белый	Клеевой слой – акриловый сополимер (марки ACRILEM PS36, производства CAP-SIRA Chemicals and Polymers SpA via Corridon, Италия)
---	--

\* Варианты плетения отличаются только структурой переплетения нитей одного материала – хлопка марки N-609.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. До начала использования рекомендуется изучить информацию, представленную в инструкции по применению;
2. Откройте потребительскую упаковку;
3. Убедитесь, что участок наложения чистый, сухой и находится на расстоянии не менее 1 см от поврежденного участка кожи (либо поврежденный участок кожи покрыт раневой повязкой в соответствии с требованиями по надлежащему уходу за ранами);
4. Достаньте изделие из упаковки;
5. Отрежьте изделие до необходимого размера/длины (если применимо);
6. Отклейте пластырь от защитного слоя;
7. Зафиксируйте пластырь на выбранной зоне применения или на внутренней поверхности обуви (для моделей MOLESKIN FRESCO, MOLESKIN FRESCO SPORT, MOLESKIN FLEECY WEB);
8. После использования удалите наложенный пластырь. Очистите кожу теплой водой, если после удаления изделия на коже есть остатки клеевого слоя.
9. Утилизируйте изделие в соответствии с правилами, указанными в п. «СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ» данной инструкции.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Модели МИ имеют следующую комплектность:

- Модель изделия ортопедического для разгрузки и/или снятия давления FRESCO нестерильного:

1. Пластырь-разгрузка MOLESKIN FRESCO в рулонах, модели:
  - 1.1. Пластырь-разгрузка MOLESKIN FRESCO в рулонах, на хлопковой основе, бежевый, (длина 3000 мм, ширина 250 мм, толщина 0,5 мм) – 1 шт. в потребительской упаковке;
  - 1.2. Пластырь-разгрузка MOLESKIN FRESCO в рулонах, на хлопковой основе, бежевый, (длина 2500 мм, ширина 250 мм, толщина 0,5 мм) – 1 шт. в потребительской упаковке;
  - 1.3. Пластырь-разгрузка MOLESKIN FRESCO в рулонах, на хлопковой основе, розовый, (длина 2500 мм, ширина 250 мм, толщина 0,5 мм) – 1 шт. в потребительской упаковке;
  - 1.4. Пластырь-разгрузка MOLESKIN FRESCO в рулонах, на хлопковой основе, розовый, (длина 3000 мм, ширина 250 мм, толщина 0,5 мм) – 1 шт. в потребительской упаковке.
2. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в листах/рулонах, модели:
  - 2.1. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в листах, на войлочной основе, белый (длина 300 мм, ширина 200 мм, толщина 2 мм) – 1 / 10 шт. в потребительской упаковке;



- 2.18. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в рулонах, на войлочной основе, белый (длина 1000 мм, ширина 300 мм, толщина 6 мм) – 1 шт. в потребительской упаковке;
- 2.19. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в рулонах, на войлочной основе, белый (длина 1000 мм, ширина 300 мм, толщина 8 мм) – 1 шт. в потребительской упаковке;
- 2.20. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в рулонах, на войлочной основе, белый (длина 1000 мм, ширина 300 мм, толщина 10 мм) – 1 шт. в потребительской упаковке;
  
3. Пластырь-разгрузка VELVET MOLESKIN в листах, модели:
  - 3.1. Пластырь-разгрузка VELVET MOLESKIN в листах, на хлопковой основе, розовый (длина 300 мм, ширина 200 мм, толщина 1,9 мм) – 1 / 5 / 15 шт. в потребительской упаковке;
  - 3.2. Пластырь-разгрузка VELVET MOLESKIN в листах, на хлопковой основе, розовый (длина 225 мм, ширина 400 мм, толщина 1,9 мм) – 1 / 4 шт. в потребительской упаковке;
  
4. Пластырь-разгрузка MOLESKIN FRESCO SPORT в листах, модели:
  - 4.1. Пластырь-разгрузка MOLESKIN FRESCO SPORT в листах, на хлопковой основе, розовый (длина 300 мм, ширина 200 мм, толщина 1,5 мм) – 1 / 5 / 15 шт. в потребительской упаковке;
  - 4.2. Пластырь-разгрузка MOLESKIN FRESCO SPORT в листах, на хлопковой основе, розовый (длина 400 мм, ширина 225 мм, толщина 1,5 мм) – 1 / 4 шт. в потребительской упаковке;
  
5. Пластырь-разгрузка MOLESKIN FLEECY WEB в листах, модели:
  - 5.1. Пластырь-разгрузка MOLESKIN FLEECY WEB в листах, на хлопковой основе, бежевый (длина 400 мм, ширина 225 мм, толщина 2 мм) – 1 / 4 шт. в потребительской упаковке;
  - 5.2. Пластырь-разгрузка MOLESKIN FLEECY WEB в листах, на хлопковой основе, розовый (длина 400 мм, ширина 225 мм, толщина 2 мм) – 1 / 4 шт. в потребительской упаковке;
  
6. Пластырь-разгрузка FRESCO ALIVIO VISCO FIX в листах, модели:
  - 6.1. Пластырь-разгрузка FRESCO ALIVIO VISCO FIX в листах, на пенополиуретановой основе, розовый (длина 300 мм, ширина 200 мм, толщина 10 мм) – 1 / 2 шт. в потребительской упаковке;
  - 6.2. Пластырь-разгрузка FRESCO ALIVIO VISCO FIX в листах, на пенополиуретановой основе, розовый (длина 300 мм, ширина 200 мм, толщина 25 мм) – 1 шт. в потребительской упаковке;
  
7. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в больших рулонах, модели:
  - 7.1. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в больших рулонах, на войлочной основе, белый (длина 3000 мм, ширина 100 мм, толщина 4 мм) – 1 шт. в потребительской упаковке;
  - 7.2. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в больших рулонах, на войлочной основе, белый (длина 3000 мм, ширина 100 мм, толщина 6 мм) – 1 шт. в потребительской упаковке;
  - 7.3. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в больших рулонах, на войлочной основе, белый (длина 2000 мм, ширина 100 мм, толщина 8 мм) – 1 шт. в потребительской упаковке;

- 7.4. Пластырь-разгрузка ADHESIVE SEMI-HARD FELT в больших рулонах, на войлочной основе, белый (длина 2000 мм, ширина 100 мм, толщина 10 мм) – 1 шт. в потребительской упаковке;
8. Пластырь-разгрузка в форме овала, модели:
- 8.1. Пластырь-разгрузка в форме овала OVAL FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер S (длина 27 мм, ширина 20 мм, толщина 2 мм) – 36 / 135 / 540 шт. в потребительской упаковке;
- 8.2. Пластырь-разгрузка в форме овала ADHESIVE SEMI-HARD FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер S (длина 27 мм, ширина 20 мм, толщина 2 мм) – 135 / 540 шт. в потребительской упаковке;
- 8.3. Пластырь-разгрузка в форме овала OVAL FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер L (длина 45 мм, ширина 34 мм, толщина 2 мм) – 36 / 54 / 216 шт. в потребительской упаковке;
- 8.4. Пластырь-разгрузка в форме овала ADHESIVE SEMI-HARD FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер L (длина 45 мм, ширина 34 мм, толщина 2 мм) – 54 / 216 шт. в потребительской упаковке;
- 8.5. Пластырь-разгрузка в форме овала CORN CUSHIONS, на двухслойной пенолатексной основе, розовый-бежевый (длина 27 мм, ширина 20 мм, толщина 3 мм) – 9 / 36 / 135 шт. в потребительской упаковке;
- 8.6. Пластырь-разгрузка в форме овала BUNION CUSHIONS, на двухслойной пенолатексной основе, розовый-бежевый (длина 45 мм, ширина 34 мм, толщина 3 мм) – 4 / 54 шт. в потребительской упаковке;
9. Пластырь-разгрузка в форме круга, модели:
- 9.1. Пластырь-разгрузка в форме круга ROUND FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер S (внешний диаметр 23 мм, внутренний диаметр 8 мм, толщина 2 мм) – 36 / 153 / 612 шт. в потребительской упаковке;
- 9.2. Пластырь-разгрузка в форме круга ADHESIVE SEMI-HARD FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер S (внешний диаметр 23 мм, внутренний диаметр 8 мм, толщина 2 мм) – 153 / 612 шт. в потребительской упаковке;
- 9.3. Пластырь-разгрузка в форме круга ROUND FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер L (внешний диаметр 35 мм, внутренний диаметр 15 мм, толщина 2 мм) – 36 / 66 / 264 шт. в потребительской упаковке;
- 9.4. Пластырь-разгрузка в форме круга ADHESIVE SEMI-HARD FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер L (внешний диаметр 35 мм, внутренний диаметр 15 мм, толщина 2 мм) – 66 / 264 шт. в потребительской упаковке;
- 9.5. Пластырь-разгрузка в форме круга ROUND CUSHIONS, на двухслойной пенолатексной основе, розовый-бежевый, размер S (внешний диаметр 23 мм, внутренний диаметр 8 мм, толщина 3 мм) – 9 / 36 / 153 шт. в потребительской упаковке;
- 9.6. Пластырь-разгрузка в форме круга ROUND CUSHIONS, на двухслойной пенолатексной основе, розовый-бежевый, размер L (внешний диаметр 35 мм, внутренний диаметр 15 мм, толщина 3 мм) – 4 / 66 шт. в потребительской упаковке;
10. Пластырь-разгрузка в форме «почки», модели:
- 10.1. Пластырь-разгрузка в форме «почки» KIDNEY FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер M (длина 72 мм, ширина 40 мм, толщина 2 мм) – 36 / 30 / 120 шт. в потребительской упаковке;

- 10.2. Пластырь-разгрузка в форме «почки» ADHESIVE SEMI-HARD FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер М (длина 72 мм, ширина 40 мм, толщина 2 мм) – 30 / 120 шт. в потребительской упаковке;
- 10.3. Пластырь-разгрузка в форме «почки» KIDNEY FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер L (длина 90 мм, ширина 50 мм, толщина 2 мм) – 36 / 16 / 64 шт. в потребительской упаковке;
- 10.4. Пластырь-разгрузка в форме «почки» ADHESIVE SEMI-HARD FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер L (длина 90 мм, ширина 50 мм, толщина 2 мм) – 16 / 64 шт. в потребительской упаковке;
- 10.5. Пластырь-разгрузка в форме «почки» KIDNEY FLEECY WEB PADS, на хлопковой основе, розовый, размер М (длина 72 мм, ширина 40 мм, толщина 2 мм) – 36 / 30 / 120 шт. в потребительской упаковке;
- 10.6. Пластырь-разгрузка в форме «почки» MOLESKIN FLEECY WEB PADS, на хлопковой основе, розовый, размер М (длина 72 мм, ширина 40 мм, толщина 2 мм) – 30 / 120 шт. в потребительской упаковке;
- 10.7. Пластырь-разгрузка в форме «почки» KIDNEY FLEECY WEB PADS, на хлопковой основе, розовый, размер L (длина 90 мм, ширина 50 мм, толщина 2 мм) – 36 / 16 / 64 шт. в потребительской упаковке;
- 10.8. Пластырь-разгрузка в форме «почки» MOLESKIN FLEECY WEB PADS, на хлопковой основе, розовый, размер L (длина 90 мм, ширина 50 мм, толщина 2 мм) – 16 / 64 шт. в потребительской упаковке;
- 10.9. Пластырь-разгрузка в форме «почки» CALLUS & HEEL CUSHIONS, на двухслойной пенолатексной основе, розовый-бежевый (длина 72 мм, ширина 43 мм, толщина 3 мм) – 2 / 30 шт. в потребительской упаковке;
11. Пластырь-разгрузка в форме подковы, модели:
  - 11.1. Пластырь-разгрузка в форме подковы HORSESHOE FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер S (длина 27 мм, ширина 20 мм, толщина 2 мм) – 36 / 150 / 600 шт. в потребительской упаковке;
  - 11.2. Пластырь-разгрузка в форме подковы ADHESIVE SEMI-HARD FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер S (длина 27 мм, ширина 20 мм, толщина 2 мм) – 150 / 600 шт. в потребительской упаковке;
  - 11.3. Пластырь-разгрузка в форме подковы HORSESHOE FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер L (длина 44 мм, ширина 50 мм, толщина 2 мм) – 36 / 144 шт. в потребительской упаковке;
  - 11.4. Пластырь-разгрузка в форме подковы ADHESIVE SEMI-HARD FELT PADS, на войлочной основе, белый, размер L (длина 44 мм, ширина 50 мм, толщина 2 мм) – 144 шт. в потребительской упаковке;

- Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению на бумажном носителе – 1 шт. на транспортную тару и в электронном виде по ссылке на русской маркировке потребительской упаковки.

### **СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ**

«Изделие ортопедическое для разгрузки и/или снятия давления FRESCO нестерильное» поставляются в потребительской упаковке. Медицинские изделия, в зависимости от модели, могут быть упакованы в пакет, zip-пакет, малый zip-пакет или картонную коробку. Этикетки производителя (изготовителя) с маркировкой вкладываются в каждую потребительскую упаковку (за исключением картонных коробок, т.к. в этом случае маркировка нанесена непосредственно на потребительскую упаковку). Этикетка на русском языке представлена в

виде самоклеящегося стикера, размещенного непосредственно на упаковке. Изделия, в зависимости от варианта и объема поставки, могут быть сложены в транспортную упаковку – коробки из гофрированного картона.

### СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Значение символов, которые могут быть указаны на маркировке потребительской упаковки:

	Изготовитель
	Уникальный идентификатор изделия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Медицинское изделие
	СЕ маркировка (Европейский сертификат соответствия)
	Запрет на повторное применение
	Коды переработки материала этикетки или 81 – PapPet (картон / пластик) 21 – прочий картон
	Изделие может быть утилизировано, как бытовой отход
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Не допускать воздействия влаги

## **УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ**

### Условия транспортировки

- Температура окружающей среды: от -40°C до +40°C;
- Относительная влажность: от 15% до 90%;
- Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа.

### Условия хранения

- Не подвергайте воздействию влаги.
- Храните в прохладном, хорошо проветриваемом месте.
- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей.
- Температура окружающей среды: от +5°C до +40°C;
- Относительная влажность: до 60%
- Атмосферное давление: 70 кПа – 106 кПа

### Условия эксплуатации:

- Температура окружающей среды: от -20°C до +40°C;
- Относительная влажность: от 15% до 90%;
- Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа.

### **СРОК ГОДНОСТИ**

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет с даты изготовления.

Срок годности после вскрытия – неприменимо. Потери свойств изделия или изменения в составе продукции после вскрытия потребительской упаковки не происходят.

### **СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ**

Неприменимо. МИ «Изделие ортопедическое для разгрузки и/или снятия давления FRESCO нестерильное» поставляются в нестерильном виде и не подвергаются стерилизации пользователем.

### **ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ**

Для использования в комбинации с медицинским изделием не предусмотрено каких-либо необходимых медицинских изделий, изделий, не являющихся медицинскими, или принадлежностей.

### **МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ**

Неприменимо. Медицинские изделия предназначены для однократного применения.

### **ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ**

Неприменимо. Изделия не подлежат техническому обслуживанию или ремонту.

### **СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ**

- Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.
- Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и

радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

- Согласно классификации медицинских отходов, медицинское изделие «Изделие ортопедическое для разгрузки и/или снятия давления FRESCO нестерильное» относится к классу А (отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО, далее - класс А) (СанПиН 2.1.3684-21)).
- Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

## **ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Перечень международных стандартов, соответствие которым заявляет производитель (изготовитель) МИ, приведен в Таблице 1.

Таблица 2

Номер документа	Название
EN ISO 13485:2016/A11:2021	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN ISO 14971:2020	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами <i>in vitro</i>
EN ISO 10993-10:2023	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия
MDR (EU) 2017/745	Регламент N 2017/745 Европейского парламента и Совета Европейского Союза "О медицинских изделиях, об изменении Директивы 2001/83/ЕС, Регламента (ЕС) 178/2002 и Регламента (ЕС) 1223/2009, а также об отмене Директив 90/385/ЕЭС и 93/42/ЕЭС Совета ЕС"

### **ГАРАНТИЯ**

Производитель (изготовитель) медицинского изделия гарантирует соответствие «Изделия ортопедического для разгрузки и/или снятия давления FRESCO нестерильного» технической документации в течение заявленного срока годности при транспортировке, хранении и эксплуатации в соответствии с настоящей Инструкцией по применению.

### **РЕКЛАМАЦИИ**

Все рекламации относительно обращения медицинского изделия принимает уполномоченный производитель производителя (изготовителя) на территории РФ – ООО «ВСАЛОН24» почтовым отправлением по адресу Россия, 644099, Омская область, г.о. город Омск, г. Омск, ул. Гагарина, д. 14, офис 4,5 или электронным письмом на адрес [office@vsalon24.ru](mailto:office@vsalon24.ru).



### Форма рекламации: контрольные вопросы

Вы можете воспользоваться данной формой с контрольными вопросами в качестве удобного руководства по тому, какую информацию следует указывать при заполнении формы заявки при обращении к Вашему менеджеру.

Мы надеемся, что это поможет Вам быстро и без дополнительных сложностей разрешить возникшую ситуацию.

Форму рекламации заполняет потребитель. Все поля обязательны для заполнения. Не полностью заполненная заявка не рассматривается.

Контактные данные:	
Наименование изделия:	
Лот (номер партии):	
Дата изготовления или срок годности изделия:	
Укажите подробное описание имеющихся симптомов или признаков проблемы для Вашего продукта. К электронному письму необходимо приложение с фотографиями и видео описываемого дефекта.	

Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью

33 (тридцать три) листа(ов)  
цифрами прописью

директор

С.Н. Падолка

личная подпись

«д.в.»

сентября

20 25 г.

