

# REMED®

*Комфорт і здоров'я  
для Вашого життя!*

**ПІД ЧАС ВІЙСЬКОВОГО СТАНУ ПП  
РЕМЕД ВИРОБЛЯЄ СПЕЦІАЛЬНІ  
МЕДИЧНІ ЗАСОБИ ДЛЯ  
ВИКОРИСТАННЯ В ТАКТИЧНІЙ  
МЕДИЦИНІ У ЕКСТРЕМАЛЬНИХ  
ТА ВІЙСЬКОВИХ УМОВАХ ДЛЯ  
НАДАННЯ ШВИДКОЇ ДОПОМОГИ  
НАШИМ ЗАХИСНИКАМ.**

Виробництво медичних  
та ортопедичних виробів  
Україна, м.Дніпро

<https://remed.ua/>

## ШИНА ІММОБІЛІЗАЦІЙНА (R6316)



ВИРІБ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ ДЛЯ  
НАДАННЯ ПЕРШОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ В  
МЕДИЧНИХ УСТАНОВАХ, МАШИНАХ ШВИДКОЇ  
ДОПОМОГИ, ПОХІДНИХ УМОВАХ, ПІД ЧАС  
ВОЄННИХ ДІЙ ТА ІНШИХ ЕКСТРЕМАЛЬНИХ  
СИТУАЦІЙ



*Комфорт і здоров'я  
для Вашого життя!*

## ШИНА ІММОБІЛІЗАЦІЙНА

**АРТИКУЛ:** R6316 / R6316K

**КІЛЬКІСТЬ ВИРОБІВ В УПАКОВЦІ:** 1шт

**РОЗМІР:** універсальний (для дорослої людини)

**СКЛАД:** алюмінієвий сплав із покриттям зі спіненого матеріалу (ізолону).



### ОПИС ТА ОСНОВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИРОБУ:

Розміри виробу арт.R6316: 100 x 11 x 0.6 см (±5%). Вага: 161 г (±5%)

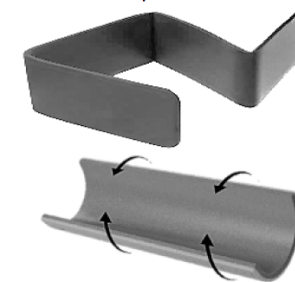
Розміри виробу арт.R6316K: 50 x 11 x 0.6 см (±5%). Вага: 81 г (±5%)


Шина являє собою рентгенопрозорий алюмінієвий сплав із покриттям зі спіненого матеріалу (ізолону). Цей тип шини спеціально розроблений для використання в тактичній медицині у екстремальних та військових умовах під час надання швидкої допомоги.


**МЕДИЧНЕ ПРИЗНАЧЕННЯ:** застосовується при розтягненнях, вивихах і переломах для фіксації пошкодженої частини тіла, щоб досягти нерухомості кісток у місці перелому, зменшити ймовірність додаткової травматизації уламками кісток м'яких тканин, судин і нервових закінчень, а також зменшити інтенсивність больового відчуття в потерпілого, що сприяє запобіганню травматичному шоку. Призначена для верхніх і нижніх кінцівок, а також для іммобілізації шийного відділу хребта.


### ОСОБЛИВОСТІ ТА ПЕРЕВАГИ:

- Універсальна, призначена для багаторазового використання
- Міцна, гнучка, легко формується під необхідну форму
- Рентгенопрозора
- Водонепроникна, легко очищується
- Легка, компактна у складеному вигляді, зручна в зберіганні
- Стійка до вологи, бруду, низької температури, тощо
- Зберігає свої властивості за будь-яких кліматичних умов



 **Виробник:** ПП «РЕМЕД», Україна, м. Дніпро, вул. Енеїди 53-А, тел. +380673522555, e-mail: info@remed.ua, **REMED.UA**

 Дата виробництва та Код партії – див.на упаковці

 Термін зберігання: необмежений  
Згідно ТУ У 32.5-37363941-001-2016  
Клас I потенційного ризику  
медичного застосування





*Комфорт і здоров'я  
для Вашого життя!*

Інструкція з медичного  
використання (застосування)  
затверджена: 2022.05.24.  
REF\_UN\_IN\_UA\_20220524

## ШИНА ІММОБІЛІЗАЦІЙНА

АРТИКУЛ: R6316 | РОЗМІРИ ВИРОБУ: 100x11x0.6 см (±5%)

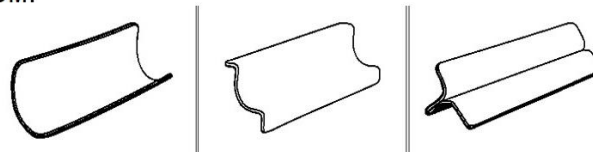


### ІНСТРУКЦІЯ З МЕДИЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ ВИРОБУ:

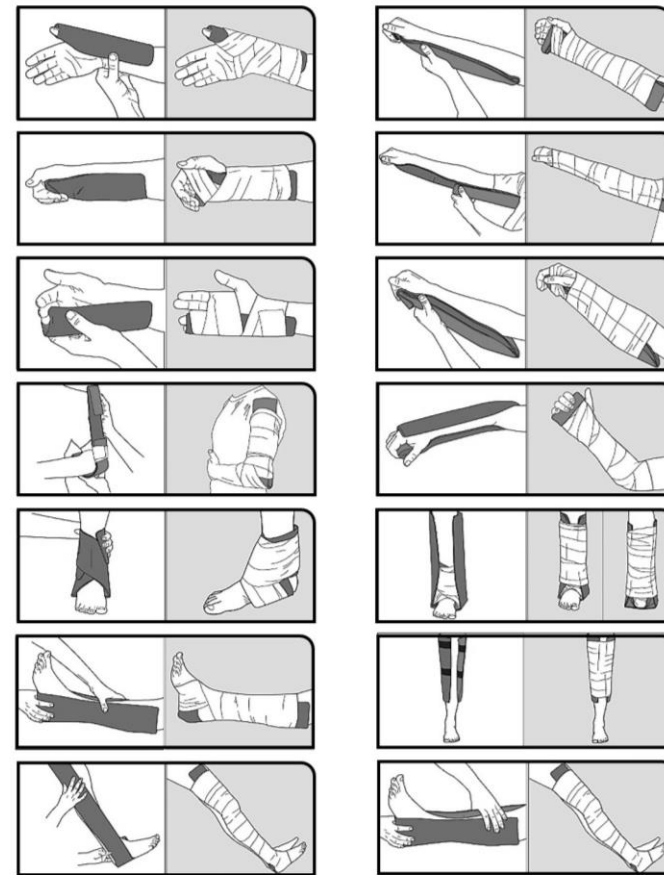
Для іммобілізації кінцівки розправте шину і надайте їй потрібну форму для того, щоб зафіксувати травмовану ділянку. Закріпіть шину марлевим або еластичним бинтом. Правильно накладена шина забезпечує надійну нерухомість ушкоджених кінцівок, ділянок тіла та суглобів.

Запобіжні заходи: використовувати виріб винятково за призначенням. Визначення способу, індивідуального режиму та часу накладання повинне здійснюватися лікарем.

ВАРІАНТИ СКЛАДАННЯ  
ІММОБІЛІЗАЦІЙНОЇ ШИНИ:



### БАЗОВІ СХЕМИ НАКЛАДАННЯ ІММОБІЛІЗАЦІЙНОЇ ШИНИ:





ВИРОБНИЦТВО ПП «РЕМЕД» СЕРТИФІКОВАНО ЗГІДНО МІЖНАРОДНОГО СТАНДАРТУ **ISO 13485:2016** "ВИРОБИ МЕДИЧНІ - СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ».

[Офіційна інформація на сайті Quality Austria](#)

Міжнародні сертифікати **ISO 13485:2016** та **IQNet** підтверджують високу якість продукції і необхідні для реєстрації медичної продукції в багатьох країнах та надає право маркувати продукцію знаком **CE**, який засвідчує, що виріб відповідає основним вимогам директив ЄС і гармонізованим стандартам Європейського союзу, а також те, що продукт пройшов процедуру оцінки відповідності директивам.

Маркування **CE** вказує на те, що виріб не є шкідливим (небезпечним) для здоров'я його споживачів, а також без шкоди для навколишнього середовища.





# МІЖНАРОДНІ СЕРТИФІКАТИ:

**qualityaustria**  
Succeed with Quality

## CERTIFICATE

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH awards this **qualityaustria** certificate to the following organisation:

**PE "Remed"**  
Office: Ukraine, 49000, Dnipro, Karuny str., 75  
Production: Ukraine, 49024, Dnipro, Bazhova str., 53 A

**QUALITY MANAGEMENT SYSTEM**  
complying with the requirements of standard  
**ISO 13485:2016**  
Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes

Design and development, manufacturing and distribution of products for orthopedics, rehabilitation, care and related products for therapy and prophylaxis; medical and orthopedic corsets, supports, belts, collars, splints, orthoses (lower and upper limb/spinal/abdominal/neck/head), postural support products, non-sterile medical elastic bandages

The validity of the **qualityaustria** certificate will be maintained by annual surveillance audits and one renewal audit after three years.

This **qualityaustria** certificate confirms the application and further development of an effective

Registration No.: 00300/0  
Date of initial issue: 30 November 2018  
Valid until: 29 November 2024

Vienna, 24 November 2021

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH,  
AT-1010 Vienna, Zelinkagasse 10/3

*Konrad Scheiber*  
Konrad Scheiber  
General Manager

*Dr. Mag. Anni Koubek*  
Dr. Mag. Anni Koubek  
Specialist representative

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH is accredited according to the Austrian Accreditation Act by the BAWWTF (Federal Ministry of Science, Research and Economy).  
Quality Austria is accredited as an organisation for environmental verification by the BM/LFW (Federal Ministry of Agriculture, Forestry, Environment and Water Management).  
Quality Austria is authorized by the VDA (Association of the Automotive Industry).  
For accreditation registration details please refer to the applicable decisions or recognition documents.  
Quality Austria is the Austrian member of IQNet (International Certification Network).

Das Nr. PQ\_21/201  
46296103-2626-4656-  
46a5-53edf0a4d1

The current validity of the certificate is documented exclusively on the internet under <http://www.qualityaustria.com/en/cert> EAC: 19.2

**IQNet**  
THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

## CERTIFICATE

Quality Austria  
has issued an IQNet recognized certificate that the organization:  
**PE "Remed"**  
Office: Ukraine, 49000, Dnipro, Karuny str., 75  
Production: Ukraine, 49024, Dnipro, Bazhova str., 53 A  
for the following scope:  
Design and development, manufacturing and distribution of products for orthopedics, rehabilitation, care and related products for therapy and prophylaxis; medical and orthopedic corsets, supports, belts, collars, splints, orthoses (lower and upper limb/spinal/abdominal/neck/head), postural support products, non-sterile medical elastic bandages  
EAC: 19.2  
has implemented and maintains a

### QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

which fulfils the requirements of the following standard

## ISO 13485:2016

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Issued on:	2021-11-24
Validity date:	2024-11-29
Quality Austria certified since:	2018-11-30

Registration Number: AT-00300/0

*Alex Stoichitov*  
Alex Stoichitov  
President of IQNet

*Mag. Friedrich Kluen-Belasi*  
Mag. Friedrich Kluen-Belasi  
Authorized Representative  
of Quality Austria

**qualityaustria**  
Succeed with Quality

IQNet Partner:  
MEXCO Spain AFNOR Certification France AFNOR Portugal CCC China CBQ Belg  
CQC China CQM China CQR China Republic Of China CROCE DQR Holding GmbH Germany BSIUK Certification Group USA  
PCRF Small FPCER/CFR/IRMA International ICCR/ICC: Colombia Inspira (Switzerland) Sij Holland INTECO Chile Rina  
IRAM Argentina JQA Japan KPCU Korea METEC Greece NSCZ Hungary NENKO AR Norway NBN Ireland  
BIFOR/BSI Mexico PCBC Poland Quality Austria Austria RAI Russia RII Small RQI Slovenia  
BSMI GBK International Malaysia IQI Netherlands ISIRI Slovakia TSTF St. Helensburg Austria TSE Turkey TQCS Serbia

\* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under [www.iqnet-certification.com](http://www.iqnet-certification.com)



ВИРІБ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ:  
**ШИНА ІММОБІЛІЗАЦІЙНА (R6316)**  
 ВИРОБНИЦТВА ПРИВАТНОГО ПІДПРИЄМСТВА «РЕМЕД»,  
 м.ДНІПРО, УКРАЇНА ВІДПОВІДАЄ **ISO 13485:2016 КЛАС І**  
**ПОТЕНЦІЙНОГО РИЗИКУ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ**  
 ЗГІДНО ТУ У 32.5-37363941-001-2016 ТА ДЕКЛАРАЦІЇ  
 ВІДПОВІДНОСТІ ВИРОБНИКА.

**REMED**

ПП «РЕМЕД», СДРПОУ 37363941,  
 49000, Україна, м. Дніпро, вул. Каруни, буд. 75  
 ІВАН:UA51351533000026006052322447,  
 Харківська філія ПАТ КБ «Приватбанк»,  
 тел. +38(057) 715 10 92,  
 info@remed.ua, www.remed.ua

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
 МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № ДВ-02/21**

<b>Загальна назва медичних виробів</b>	Бандажі та корсети лікувально-профілактичні, згідно ТУ У 32.5-37363941-001:2016
<b>Перелік медичних виробів</b>	див. додаток 1 до цієї декларації про відповідність
<b>Виробник:</b>	ПП «РЕМЕД», 49000, Україна, м. Дніпро, вул. Каруни, буд. 75, СДРПОУ 37363941, тел./факс: (067) 3522555
<b>Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.:</b>	Згідно критеріям класифікації медичних виробів відповідно пункту 9 Додатку 2 до Технічного регламенту медичні вироби відносяться до І класу
<b>Термін дії декларації про відповідність:</b>	Строк дії декларації необмежений
<b>Процедура оцінки відповідності:</b>	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

**Місце видачі: Дніпро, Україна**  
*Place of issue: Dnipro, Ukraine*

**Дата підпису 19-03-2021**  
*Date of signing*

Декларацію складено під відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.  
*The Declaration of conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.*

Технічна документація на медичні вироби відповідно до цієї декларації про відповідність була розроблена та зберігається за адресою: Україна, 49000, м. Дніпро, вул. Каруни, буд. 75  
*The technical documentation for medical devices for in vitro diagnostics to this Declaration of Conformity has been developed and kept by Ukraine, 49000, Dnipro, 75 Karuni St.*

**РЕДАКЦІЯ 1**  
*Revision 1*

Канівець О.С.

**REMED**

ПП «РЕМЕД», СДРПОУ 37363941,  
 49000, Україна, м. Дніпро, вул. Каруни, буд. 75  
 ІВАН:UA51351533000026006052322447,  
 Харківська філія ПАТ КБ «Приватбанк»,  
 тел. +38(057) 715 10 92,  
 info@remed.ua, www.remed.ua

**ДОДАТОК 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
 ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ №ДВ-02/21 від 19.03.2021**

Наменування виробу	Позначення	Код згідно з ISO 9999	Розміри
1	2	3	4
М'якої фіксації (шина Шанца)	R1101	060312	S, M, L
Регульованої фіксації (шина Шанца)	R1102	060312	S, M
Регульованої фіксацією (шина Шанца)	R1103	060312	S, M, L
Відділ хребта м'якої фіксації	R1104	060312	S, M
Відділ хребта м'якої фіксації	R1105	060312	S, M, L, XL
Відділ хребта м'якої фіксації	R1106	060312	S, M, L
Відділ хребта середньої фіксації	R1201	060312	S, M, L
Відділ хребта середньої фіксації	R1202	060312	S, M, L
Відділ хребта середньої фіксації	R1203	060312	S, M, L
Відділ хребта середньої фіксації	R1204	060312	S, M, L
Відділ хребта середньої фіксації	R1205	060312	S, M, L
Відділ хребта жорсткої фіксації	R1301	060312	S, M, L

Канівець О.С.

ПП «РЕМЕД», СДРПОУ 37363941,  
 49000, Україна, м. Дніпро, вул. Каруни, буд. 75  
 ІВАН:UA51351533000026006052322447,  
 Харківська філія ПАТ КБ «Приватбанк»,  
 тел. +38(057) 715 10 92,  
 info@remed.ua, www.remed.ua

R6303	061209	S,M,L,XL
R6304	061209	Універсальний розмір
R6305	061209	S,M,L,XL
R6306	061209	S,M,L,XL
R6307	061209	S,M,L,XL
R6308	061209	S,M,L,XL
R6309	061209	S,M,L,XL
R6310	061209	S,M,L,XL
R6311	061209	S,M,L,XL
R6312	061209	S,M,L
R6313	061209	S,M,L
R6314	061215	S,M
R6315	061212	Універсальний розмір
R6316	061212	Універсальний розмір
R7101	-	S,M,L,XL
R7102	-	S,M,L,XL
R7103	061206	Універсальний розмір
R7104	061206	S,M,L,XL
R7105	061206	S,M,L,XL
R7106	061206	S,M,L,XL

# REMED<sup>®</sup>

*Комфорт і здоров'я  
для Вашого життя!*

ПІД ЧАС ВІЙСЬКОВОГО СТАНУ ПП  
РЕМЕД ВИРОБЛЯЄ СПЕЦІАЛЬНІ  
МЕДИЧНІ ЗАСОБИ ДЛЯ  
ВИКОРИСТАННЯ В ТАКТИЧНІЙ  
МЕДИЦИНІ У ЕКСТРЕМАЛЬНИХ  
ТА ВІЙСЬКОВИХ УМОВАХ ДЛЯ  
НАДАННЯ ШВИДКОЇ ДОПОМОГИ  
НАШИМ ЗАХИСНИКАМ.

Виробництво медичних  
та ортопедичних виробів  
Україна, м.Дніпро

КОНТАКТИ ВИРОБНИКА:

**ПП «РЕМЕД»**

**Україна, м. Дніпро, вул.Енеїди 53-А**

**e-mail: [info@remed.ua](mailto:info@remed.ua)**

**Тел. +38 056 736 03 05**

**<https://remed.ua/>**

КОНТАКТИ КОМЕРЦІЙНОГО ВІДДІЛУ:

**e-mail: [alex@remed.ua](mailto:alex@remed.ua)**

**Тел. +38 067 352 25 55**