

Декларація про відповідність № UA/04/2022 від 07.06.2022  
Declaration of conformity No UA/04/2022 of 07.06.2022

Загальна назва медичного виробу:  
Common name of medical device:

Турнікет (модель ТМ-В001, розміром 38\*950 мм)  
Tourniquet (model TM-B001, size 38\*950 mm)

Виробник:  
Manufacturer:

ШЕНЬЧЖЕНЬ ТМІ МЕДІКАЛ САПЛАЙС КО., ЛТД., Флор 4, Блок 1, 2-га секція індустріальної зони, ХуангМабу оф Баоань дістрікт, Шеньчжень, Китай / SHENZHEN TMI MEDICAL SUPPLIES CO., LTD., Floor 4th, Block 1, the second industrial zone, HuangMabu of Bao'an district, Shenzhen, China

Уповноважений представник в Україні:  
Authorized representative in Ukraine:

Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА» / Limited Liability Company "UNIVERSAL AGENCY "PRO-PHARMA"  
вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна, код ЄДРПОУ 34414427 / Peremogy street, building 9, office 20, Kyiv 03170, Ukraine, code ESROU 34414427

Класифікація:  
Classification:

Клас I (Додаток 2, до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Class I (Annex 2 to Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 753

Процедура оцінки відповідності:  
Conformity Assessment Route:

Додаток 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Annex 8 to Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 753.

Декларацію складено під виключною відповідальністю виробника.  
The declaration is made under the sole responsibility of the manufacturer.

Термін дії декларації  
Term of validity of the Declaration

Дієсна до 31.12.2025 р.  
Valid till 31.12.2025

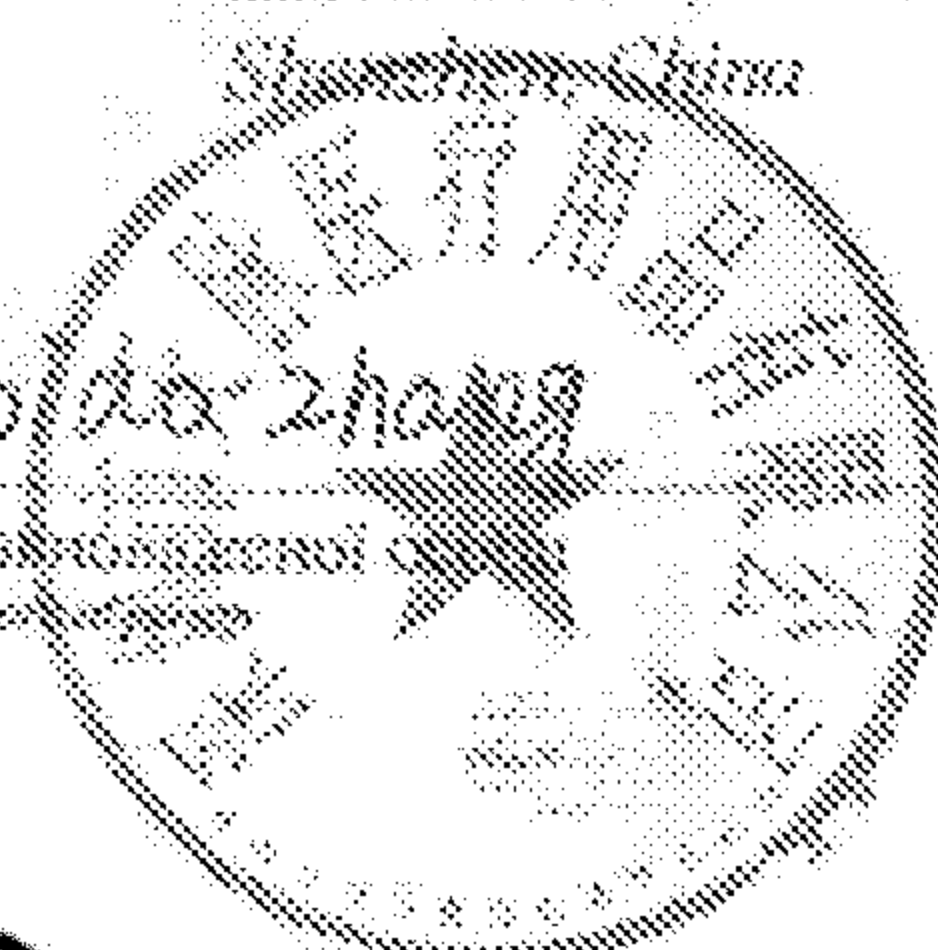
Місце видачі:  
Place of issue

Шеньчжень, Китай  
Shenzhen, China

Дата підпису/складання:  
Date of signing/ completion

07.06.2022

Підпис уповноваженої особи  
Signature of authorized person



Генеральний менеджер /  
General manager

Zu Biao Zhang  
zu biao zhang

Печатка  
Stamp



Назва послам, ПІБ  
Position, Full Name

# Медичний виріб

## Турнікет (модель ТМ-В001, розміром 38x950 мм (mm))

Турнікет є різновидом джгута для невідкладної допомоги, який являє собою манжетоподібний пристрій, призначений для зупинки сильної кровотечі внаслідок травми до або під час транспортування до лікувального закладу. Його обгортають навколо кінцівки, проксимальніше місця травми, і затягують, доки не будуть перекриті усі кровоносні судини під ним. Дизайн та конструкція турнікету дає змогу швидко накладати його як особами, які надають першу допомогу, так і самими постраждалими.

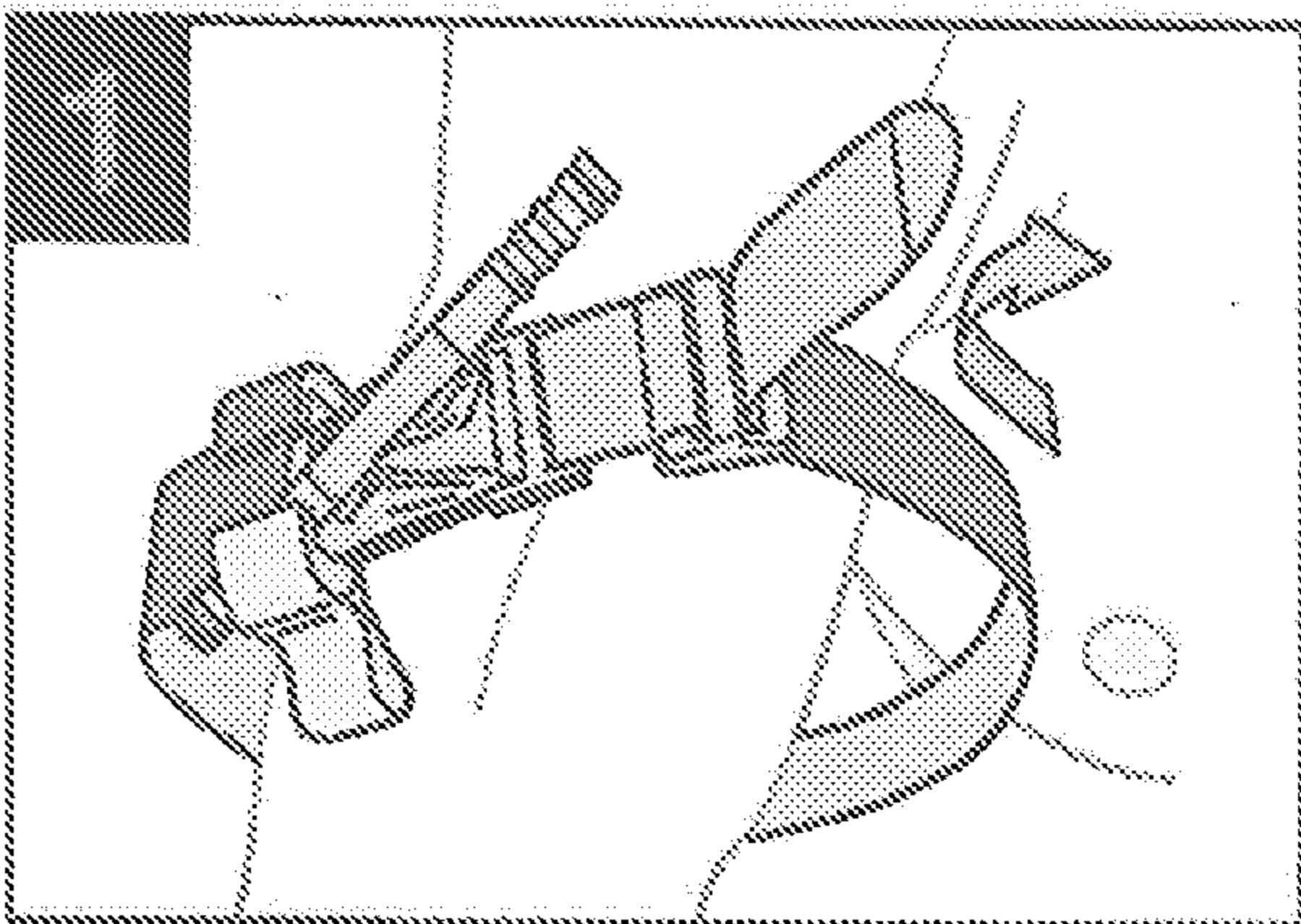
**Призначення:** Турнікет підходить для гемостазу ран, спричинених різними маніпуляціями та травмами. Турнікет - це одноразовий нестерильний медичний виріб.

**Показання:** Турнікет підходить для невідкладного гемостазу в медичних установах, вдома, на вулиці, в пунктах надання першої допомоги тощо.

**Протипоказання:** Носіння турнікету протягом тривалого часу може серйозно пошкодити тканини і навіть викликати некроз кінцівок. Виріб призначений лише для одноразового або особистого використання одним пацієнтом, багаторазове використання декількома пацієнтами може спричинити розповсюдження мікробів.

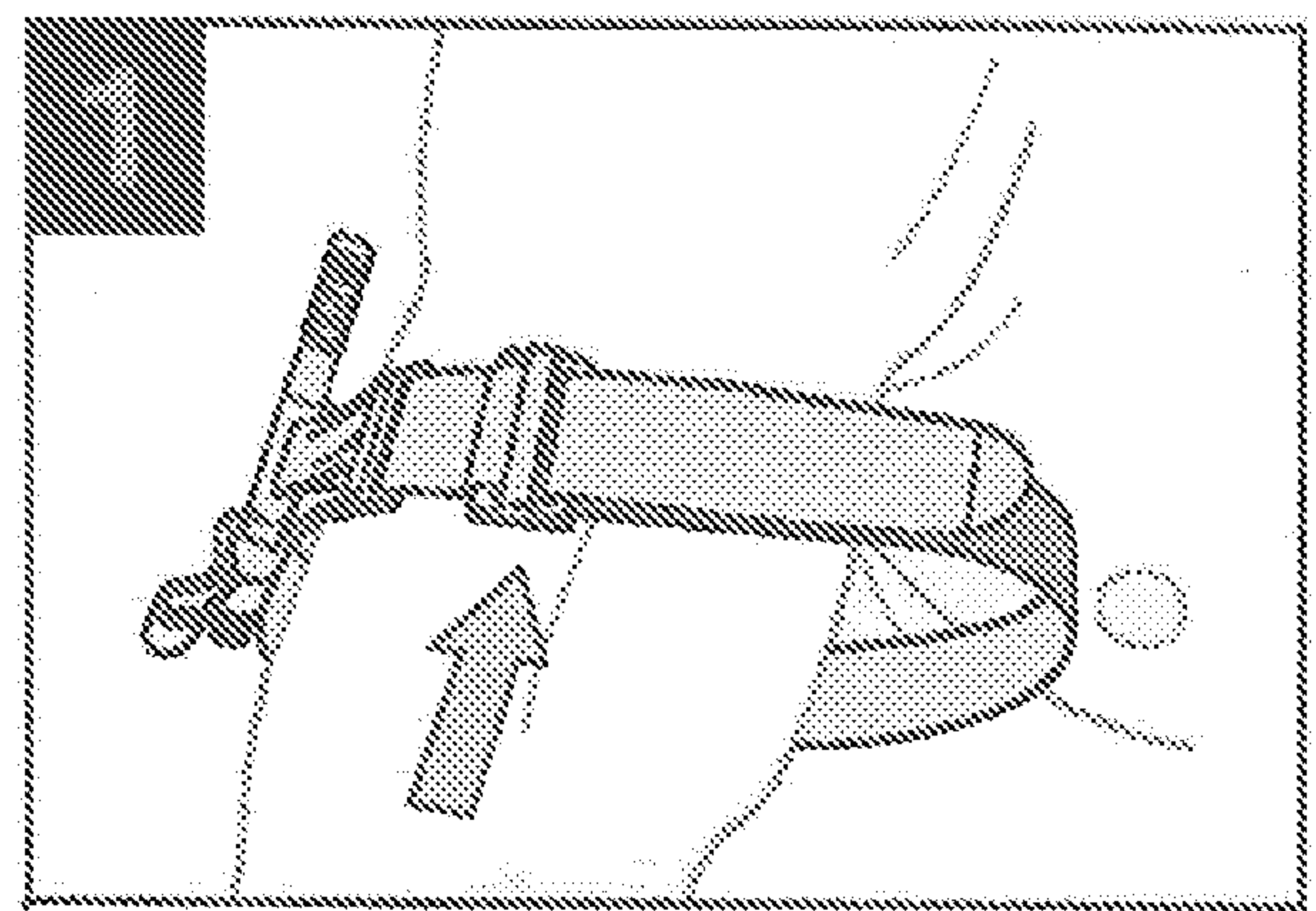
**Склад:** складається з пластикової пряжки (пластик ABS757) та еластичної стрічки (гумова стрічка з нейлонового волокна або поліефірного волокна 32 #).

### ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ



НАКЛАДАННЯ ЗА ДОПОМОГОЮ ОБОХ РУК

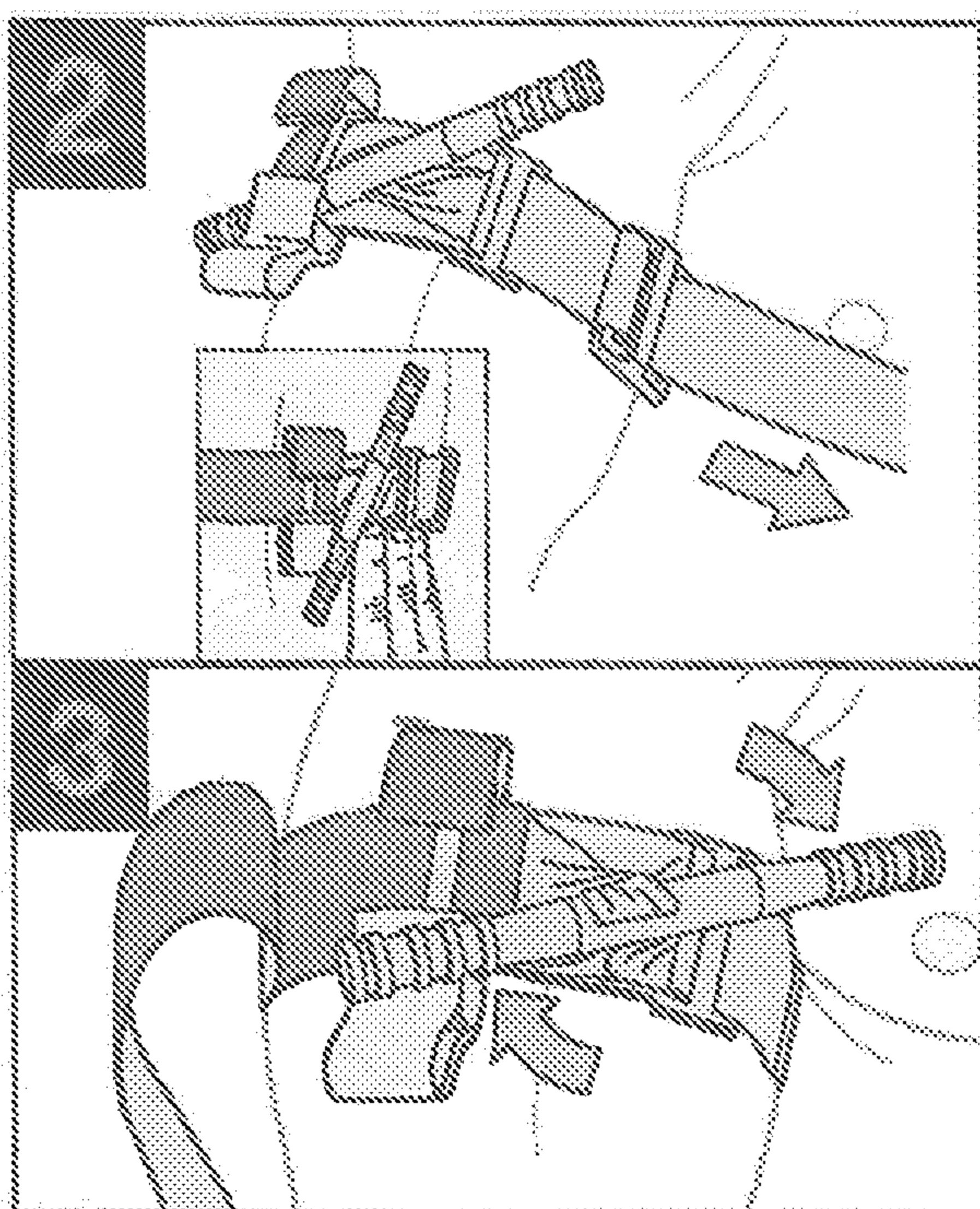
АБО



НАКЛАДАННЯ ЗА ДОПОМОГОЮ ОДНІЄЇ РУКИ

Оберніть стрічку навколо кінцівки, проведіть кінець стрічки крізь щілину пряжки та розташуйте турнікет на 5-7 см (см) вище за місце кровотечі безпосередньо на шкірі.

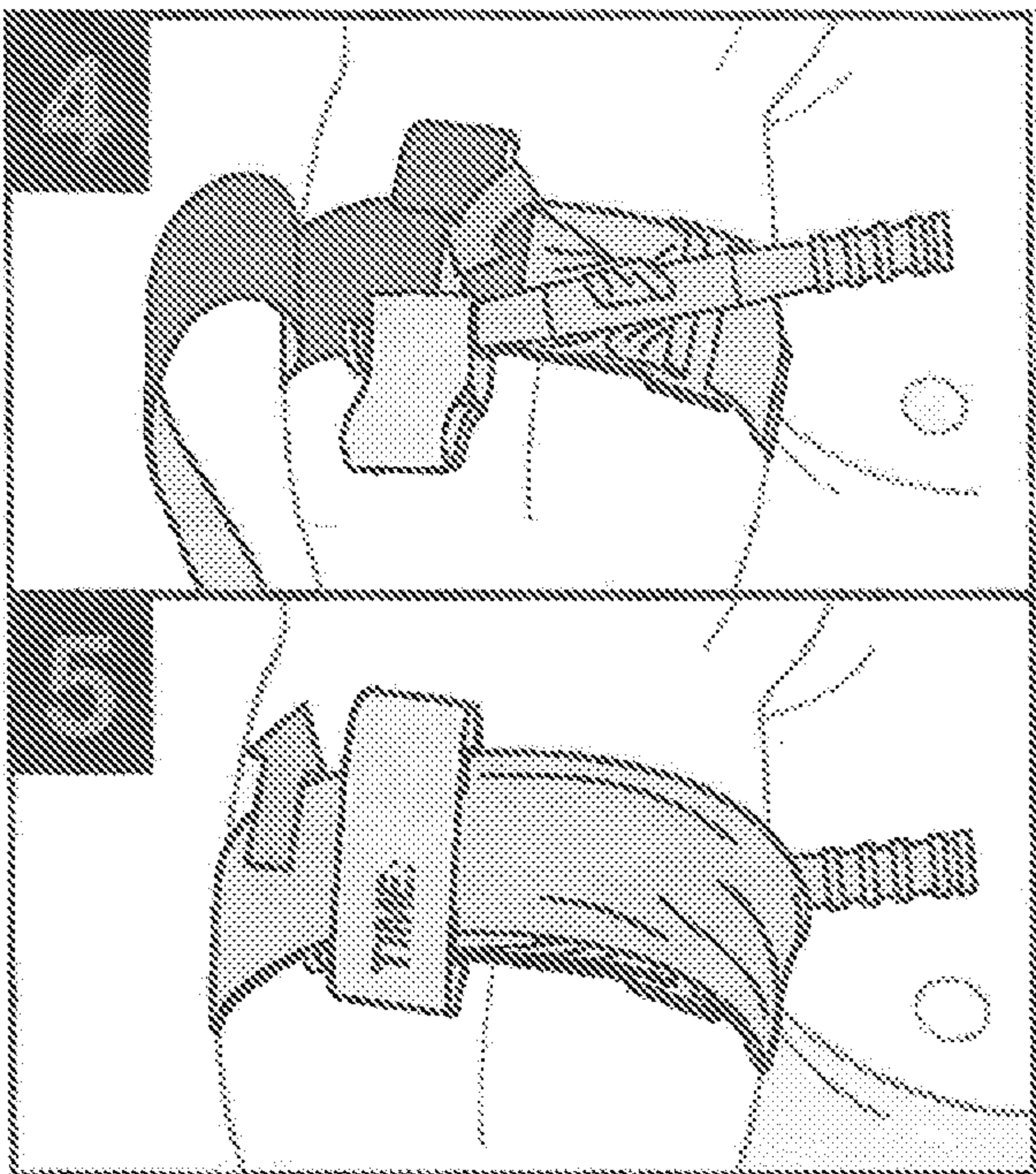
Одягніть сформовану стрічкою петлю турнікета на поранену кінцівку та розташуйте турнікет на 5-7 см (см) вище за місце кровотечі безпосередньо на шкірі.



Міцно затягніть стрічку і закріпіть її по всьому периметру, але не над фіксатором стрижня. Пов'язка має бути досить тугою, щоб кінчики трьох (3) пальців не могли просунути між стрічкою та кінцівкою. Якщо кінчики трьох (3) пальців пролазять під стрічку, затягніть і закріпіть стрічку заново.

Обертайте стрижень, поки кровотеча не зупиниться.





Закріпіть стрижень у фіксаторі, щоб зафіксувати його на місці. Перевірте наявність кровотечі та дистального пульсу. Якщо кровотеча не зупинилася або є периферичний пульс (дистальніше пошкодження), розгляньте можливість додаткового затягування або накладання другого турнікету над першим і поруч із ним.

Запишіть час накладання турнікету на фіксаторі стрижня.

\*Якщо, залежно від ситуації, ви не можете бути впевнені або не можете витратити додатковий час для визначення місця (джерела) кровотечі, турнікет можна накласти на одяг якомога вище на руці або нозі. Турнікет НЕ МОЖНА накладати на тверді предмети, що знаходяться всередині одягу. Як тільки ситуація дозволить, слід оцінити стан пошкодженої кінцівки і знову накласти турнікет на 5-7 см (см) вище за місце кровотечі безпосередньо на шкіру.

Турнікет не слід використовувати протягом тривалого часу. Ослабте затягування стрижня на 1-2 хвилини кожні 20 хвилин взимку і 30 хвилин влітку, потім знову затягніть стрижень. Під час затягування турнікет слід трохи переміщати вгору-вниз, щоб запобігти тривалій ішемії, пошкодженню або некрозу кінцівок.

#### Застереження

1. Цей медичний виріб призначений лише для одноразового або особистого використання, багаторазове використання або використання іншими особами може спричинити передачу інфекції.
2. Будь ласка, використовуйте турнікет якомога швидше після його розпакування.
3. Пацієнтів із сильною кровотечею слід якомога швидше направити до лікарні для лікування, поки накладено турнікет.
4. Неправильне використання турнікету може привести до втрати кінцівки.

**Умови зберігання:** Зберігайте медичний виріб в прохолодному, сухому та провітрюваному середовищі. Слід уникати потрапляння прямих сонячних променів, зберігати на відстані не менше 1 метру від джерела тепла. Не зберігайте разом з отруйними або шкідливими речовинами.

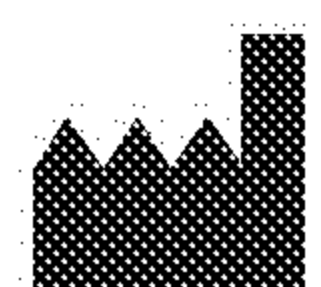
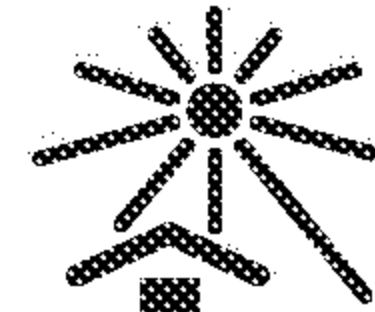
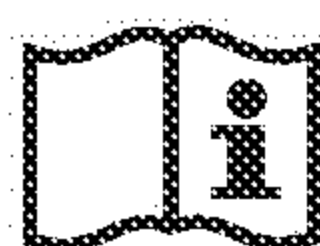
**Утилізація:** Утилізуйте виріб після використання відповідно до місцевих правил.



ШЕНЬЧЖЕНЬ ТМІ МЕДІКАЛ САПЛАЙС КО., ЛТД., Флор 4, Блок 1, зе секонд індастріал зон, ХуангМабу оф Баоань дістрікт, Шеньчжень, Китай (SHENZHEN TMI MEDICAL SUPPLIES CO., LTD., Floor 4th, Block 1, the second industril zone, HuangMabu of Bao`an district, Shenzhen, China).

**Уповноважений представник в Україні:** Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, м. Київ, 03170, Україна, тел.: +38 (044) 422-50-70.

Дата останнього перегляду: червень 2022.



Виробник



Код партії



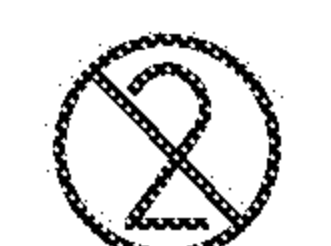
Використати до



Ознайомлення з інструкціями для застосування



Знак відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 року.



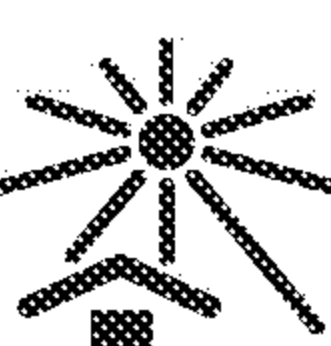
Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО



Не стерильно



Зберігати в сухому місці



Захищати від сонячного світла

