

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "МЕРИДИАН-ТЕСТ"
Зарегистрирована в Едином реестре систем добровольной сертификации
Рег. № РОСС RU.32457.04РИДО



АЛЬЯНС
испытательная лаборатория

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ "АЛЬЯНС" ОБЩЕСТВА С
ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АЛЬЯНС"
142211, Московская область, город Серпухов, Береговая улица, 37
phone: + 7 (977) 878 68 43; email:office@all-sert.ru
РОСС RU.32457.04РИДО.ИЛ06, сроком действия до 09.06.2025 года

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ
№ АЛ-22/08-1740 от 18.08.2022 года

Место проведения испытаний:	Испытательная лаборатория ООО «АЛЬЯНС»
Заявитель:	Общество с ограниченной ответственностью «ИННОМЕД». ОГРН 1193443006294 Адрес: 400120, Волгоградская область, Г ВОЛГОГРАД, УЛ АВТОТРАНСПОРТНАЯ, Д. 41Б, ПОМЕЩ. 15. телефон: +79377097111. E-mail: zozul62@gmail.comcom
Наименование продукции:	Ортез на верхние конечности многофункциональный АР- Экзар 34 , изготавливаемый по индивидуальным заказам пациентов для личного пользования по ТУ 32.50.22-001- 39543129-2022.
Изготовитель:	Общество с ограниченной ответственностью «ИННОМЕД». ОГРН 1193443006294 Адрес: 400120, Волгоградская область, Г ВОЛГОГРАД, УЛ АВТОТРАНСПОРТНАЯ, Д. 41Б, ПОМЕЩ. 15, телефон: +79377097111. E-mail: zozul62@gmail.com
Нормативный документ:	ГОСТ Р 51632-2021, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1- 2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011

1 ОБЩИЕ ДАННЫЕ И КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Назначение изделия

Ортез на верхние конечности по ТУ 32.50.22-001-39543129-2022, предназначенный для ортезирования пользователей всех половозрастных групп с полной или частичной утратой двигательных функций верхних конечностей, связанных с перечнем заболеваний, приводящих к развитию симптомокомплекса верхнего вялого пара-монопареза - болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани (многофункциональность).

1.2 Состав МИ при испытаниях

Наименование изделия	Количество
Ортез на верхние конечности многофункциональный АР-Экзар 34 по ТУ 32.50.22-001-39543129-2022	1 шт.

1.3 Образец представлен **Заказчиком** 29.07.2022

1.4 Основные параметры и назначение МИ

Ортез на верхние конечности многофункциональный АР-Экзар 34 должен обеспечивать выполнение пользователем следующих двигательных и силовых функций верхней (их) конечности (ей):

- отведение (приведение) активное/пассивное в плечевом суставе;
- сгибание (разгибание) активное/пассивное в локтевом суставе;
- пронация (супинация) предплечья активная/пассивная.

- увеличения силы и амплитуды движений – активных/пассивных пораженной (ых) верхней (их) конечности (ей).

Масса ортеза не более 3 кг.

1.5 Классификация МИ

- Климатическое исполнение - У.2 по ГОСТ 15150.

- В зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444 - изделие группы 5.

2 ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

2.1 Место проведения испытаний

Испытательная лаборатория ООО «АЛЪЯНС»,
142211, Московская область, город Серпухов, Береговая улица, 37
Телефон: + 7 (977) 878 68 43; email:office@all-sert.ru

2.2 Условия проведения испытаний

Нормальные климатические условия по ГОСТ 15150-69, кроме испытаний, оговоренных особо:

Температура окружающей среды - (25 ± 10) °С.

Относительная влажность - (45-80) %.

Атмосферное давление - (630-800) мм рт. Ст

2.3 Идентификация МИ

Наименование, тип, маркировка изделия соответствуют сопроводительной документации.

2.4 Проверка работоспособности

Работоспособность соответствует требованиям к данному виду изделия

3 МЕТОДИКА ИСПЫТАНИЙ

В соответствии с ГОСТ Р 51632-2021

Перечень испытательного и измерительного оборудования (с действующими свидетельствами о поверке и аттестатами)- таблица

Таблица Наименование, тип	Инв. номер
Климат камера КХТВ-1 О	000142
Камера холода КХ-2,5	000312
Камера тепла и влаги К ТВ-2,5	000328
Измеритель параметров микроклимата Метеоскоп М	000015
Термогигрометр Электронный CENTER 315	000177
Установка испытательная вибрационная электродинамическая ВС-162	000122
Машина испытательная ниве сальная РЭМ-5-А-2	000310
Весы электронные ED-06H	000170
Микрометр гладкий МК 50	000067
Штангенциркуль ШЦ-II 250-0,1	000064
Линейка измерительная металлическая 500	000071

4 РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

ОБОЗНАЧЕНИЯ В ПРОТОКОЛЕ.

«НП» - требование не применяется, испытания не проводились.

«С» - соответствует требованию или результат испытаний положительный.

«НС» - не соответствует требованию или результат испытаний отрицательный

Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р 51632-2021

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ, КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
4	• Общие технические требования		
4.1	Общие положения		
4.1.1	ТСР классифицируют на классы, подклассы и группы по ГОСТ Р ИСО 9999 и на виды в соответствии с [1]. В общетехнических стандартах на конкретные виды ТСР (по (1)) приводят медицинские показания и противопоказания для обеспечения инвалидов конкретными ТСР в соответствии с перечнем показаний и противопоказаний [3].	Требование выполнено	С
4.1.2	ТСР должны быть разработаны и изготовлены в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технической документации на однородные группы и виды ТСР. санитарных правил и норм, а также, по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.	Требование выполнено	С
4.1.3	Требования к исследованиям и обоснованию разработки, разработке и постановке ТСР на производство, их производству и эксплуатации (применению), в том числе к техническому обслуживанию и ремонту. — по ГОСТ Р 15.111.	Требование выполнено	С
4.1.4	ТСР, являющиеся одновременно медицинскими изделиями (например, кресла-коляски, вспомогательные средства для ходьбы и др.), следует подвергать клинической оценке в соответствии с [4] В случае необходимости проведения клинических исследований для клинической оценки ТСР эти исследования должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 14155.	Требование выполнено	С
4.2	Требования назначения		
4.2.1	В стандартах на однородные группы и виды ТСР, а также в исходных документах на разработку и (или) в ТУ на ТСР конкретных видов (моделей) должны быть установлены показатели и параметры, характеризующие способность ТСР выполнять их основные функции (предназначение) при заданных условиях (например, обеспечивать реабилитационный эффект ТСР).	Требование выполнено	С

4.2.2	Значение механической нагрузки на ТСП. в Ньютонах, соответствующей массе пользователя. рекомендуется выбирать из ряда: 150, 250, 350.450, 600, 800.1000,1250.1500. Опорные детали ТСП для взрослых пользователей рассчитывают для пользователя массой 150 кг (нормальная нагрузка — 1500 Н). Нагрузки на ТСП от воздействия массы тела пользователя допускается умножать на соответствующий коэффициент для обеспечения гарантии безопасности изделия.	Требование выполнено	С
4.2.3	ТСП изготавливают климатического исполнения У1, У1.1. У2, У3. УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.	Требование выполнено	С
4.3	Требования прочности и надежности	Требование выполнено	С
4.3.1	В исходных документах на разработку ТСП конкретных видов (моделей) устанавливают количественные требования в виде конкретных значений нормируемых показателей надежности в соответствии с ГОСТ 27.002, которые характеризуют способность ТСП к выполнению своих функций с заданной эффективностью в заданном интервале времени и возможность сохранения этой способности при заданных условиях технического обслуживания, ремонта, хранения и транспортирования.	Требование выполнено	С
4.3.2	ТСП должны удовлетворять требованиям статической, ударной и усталостной прочности.	Требование выполнено	С
4.3.3	Ручные ТСП и части ТСП должны выдерживать нагрузки при неправильном обращении и случайном падении на твердую поверхность с высоты до 1 м. После испытаний, предусмотренных 5.3, ТСП должны функционировать в соответствии со своим назначением, как установлено изготовителем. Удерживаемые в руках приборы управления для ТСП с источником энергии должны выдерживать без повреждений до 50 падений на твердую поверхность с высоты не более 1 м.	Требование выполнено	С
4.3.4	Переносные и передвижные ТСП должны выдерживать нагрузки при грубом обращении во время перемещения.	Требование выполнено	С
4.3.5	ТСП должны выдерживать циклические нагрузки, сохраняя внешний вид и работоспособность.	Требование выполнено	С
4.3.6	ТСП, являющиеся медицинскими изделиями, должны быть устойчивыми к механическим воздействиям в соответствии с ГОСТ Р 50444.	Требование выполнено	С
4.4	Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести		
4.4.1	ТСП должны соответствовать требованиям настоящего стандарта при нормальной эксплуатации при воздействии температуры и влажности, номинальные (рабочие) значения которых приведены в таблицах 1 и 2. Остальные требования — по ГОСТ 15150.		
4.4.2	В НД на ТСП конкретных видов (моделей) изготовитель указывает диапазон допустимых максимальных температур окружающей среды для нормальной эксплуатации ТСП, исходя из их назначения. с учетом: а) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р 50444 — для ТСП, являющихся медицинскими изделиями; б) ГОСТ Р 51264 — для реабилитационных электронных средств информатики, сигнализации и связи; в) ГОСТ 15150 — для других однородных групп ТСП	Требование выполнено Для ГОСТ 15150	С
4.4.3	Если нет других указаний изготовителя, то ТСП в упаковке для транспортирования и хранения в течение не менее 15 недель должны сохранять работоспособность после воздействия следующих климатических факторов: - температура окружающей среды от минус 40 *С до плюс 70 °С; - относительная влажность от 10 % до 100 %. включая конденсацию; - атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.	Требования выполнены	С

4.4.4	ТСП, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны сохранять работоспособность. Перепад температур и продолжительность воздействия перепада температур на ТСП устанавливаются в НД на ТСП конкретных видов (моделей).	Требование выполнено	С
4.4.5	ТСП после транспортирования в транспортной упаковке в условиях отрицательных температур должны восстанавливать работоспособность в процессе нормального использования при нахождении в помещении с температурой окружающего воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ не более 24 ч.	Требование выполнено	С
4.4.6	ТСП должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью при воздействии: а) вибрационных нагрузок:	Требование выполнено Для ходунков Тростей Кресла-коляски	С
	1) с диапазоном частот от 10 до 55 Гц; 2) амплитудой перемещения 0.35 мм; б) ударных нагрузок с пиковым ударным ускорением 100 м/с^2 (10 д) и длительности действия ударного ускорения 16 м/с.		
4.4.7	Электрические и электромеханические ТСП с питанием от сети переменного тока должны сохранять работоспособность при отклонении напряжения $\pm 10\%$ от номинального значения и отклонении частоты переменного тока ± 0.5 Гц — при номинальном значении 50 Гц и ± 0.6 Гц — при номинальном значении 60 Гц.		НП
4.4.8	ТСП должны быть устойчивы к электромагнитным полям и помехам в электросети. ТСП, содержащие электрические или электронные устройства (компоненты) и являющиеся одновременно электрическими медицинскими изделиями, должны удовлетворять требованиям к помехоустойчивости, установленным в ГОСТ Р МЭИ 60601-1-2 и ГОСТ Р 50444. Требования к помехоустойчивости электронных реабилитационных средств информатики, сигнализации и связи — по ГОСТ Р 51264. Требования к помехоустойчивости других классификационных групп или видов ТСП устанавливаются в стандартах на ТСП конкретных групп (видов).		НП
4.4.9	ТСП должны быть пригодны к использованию по назначению в условиях окружающей среды, оговоренных (определенных) изготовителем. Если существуют ограничения для использования ТСП, изготовитель должен четко описать в ЭД условия, которые необходимо избегать, и последствия воздействия на ТСП потенциально опасных воздействующих факторов.		НП
4.4.10	ТСП должны быть устойчивы к санитарно-гигиенической обработке и чистке. Методы очистки ТСП и соответствующие чистящие материалы должны быть описаны в НД и ЭД на ТСП.	Требование выполнено	С
4.4.11	Элементы конструкции ТСП, имеющие непосредственный контакт с кожей пользователя (например, рукоятки, подлокотники и т. п.) и (или) с нижней частью пользователя, должны быть устойчивы к воздействию лота и (или) мочи.	Требование выполнено	С
4.5	Конструктивные требования	Требование выполнено	С
4.5.1	ТСП должны по возможности иметь массу, размеры и форму, позволяющие пользователю обращаться с ТСП только одной рукой (при условии соблюдения техники безопасности) в соответствии с ГОСТ Р 54937.	Требование выполнено	С
4.5.2	В стандартах и ТУ на ручные, переносные и передвижные ТСП конкретных групп (видов, моделей) указывают массу ТСП.	Требование выполнено	С

4.5.3	<p>Масса переносных ТСП, используемых как в пределах, так и вне жилого помещения, не должна превышать 20 кг на одно место. При этом масса, приходящаяся на одну ручку для переноса ТСП, не должна превышать 10 кг.</p> <p>По согласованию с заказчиком массу переносных ТСП допускается увеличивать.</p>	Требование выполнено	С
4.5.4	Способ разборки ТСП (в случае необходимости) для хранения и транспортирования должен быть безопасным.	Требование выполнено	С
4.5.5	Если предусмотрена разборка ТСП для хранения или транспортирования, то крепления, ослабляемые (освобождаемые) или удаляемые при разборке, не должны быть одноразового использования. Примечание — Крепления одноразового использования включают в себя самонарезные винты и т. п. крепления.		НП
4.5.6	ТСП, массой более 20 кг, перемещаемые вручную при использовании их по назначению, должны быть оборудованы соответствующими приспособлениями для перемещения (например, ручками, подъемными ушками и т. л.) или в ЭД должны быть указаны места, за которые ТСП может быть безопасно поднято, либо должно быть приведено описание способа удержания ТСП руками при подъеме, сборке и (или) переносе.	Требование выполнено	С
4.5.7	Составные части ТСП снабжают этикеткой (биркой) с указанием мест, за которые эти изделия могут быть безопасно подняты, и (или) способа обращения с ними при сборке и (или) переносе		НП
4.5.8	Переносные ТСП массой более 20 кг должны быть оборудованы удобно расположенной ручкой(ами) для переноски ТСП двумя или более людьми.		НП
4.5.9	Опорные элементы ТСП выполняют так, чтобы обеспечить (по возможности) равномерное давление на ткани тела пользователя. Должны быть приняты меры (если возможно и предписано) для облегчения давления или рассредоточения нагрузки на тело пользователя (например, регулирование положения сидящего пользователя).	Требование выполнено	С
4.5.10	Форма ТСП и средства управления им должны по возможности указывать ориентацию верха или низа, передней или задней стороны ТСП для пользователей с нарушением функции зрения в соответствии с ГОСТ Р 54937.		НП
4.5.11	При конструировании рабочих средств управления электрических, электромеханических и механических (с ручным приводом) ТСП следует обеспечивать удобный захват этих ТСП без выворачивания кисти и необходимости одновременных действий при минимальном сопротивлении, а также рассмотреть возможность для применения альтернативных средств управления, например большой ход рычага или силовой привод.		НП
4.5.12	<p>Высота расположения органов управления и регулирования стационарных, закрепленных и встраиваемых ТСП от уровня пола помещения должна быть;</p> <p>- от 1000 до 1400 мм — при управлении ТСП стоя;</p> <p>* от 600 до 1000 мм — при управлении ТСП сидя</p>		НП
4.5.13	<p>Конструкция и расположение органов управления и регулирования стационарных, закрепленных и встраиваемых ТСП, предназначенных для пользователей-инвалидов, сидящих в креслах-колясках, должны обеспечивать удобное и беспрепятственное пользование ТСП в пределах зоны досягаемости пользователей.</p> <p>При этом высота расположения приводных элементов органов управления и регулирования ТСП от уровня пола помещения должна быть:</p> <p>- от 600 до 1000 мм — для бокового подступа пользователя к ТСП;</p> <p>- от 800 до 1000 мм — для фронтального подступа пользователя к</p>		НП

4.5.14	<p>Панель светового сигнализатора или индикатора стационарных, закрепленных и встраиваемых ТСП размещают на ТСП так, чтобы ее геометрическая горизонтальная осевая линия находилась над полом жилого помещения на расстоянии:</p> <ul style="list-style-type: none"> - от 1200 до 1600 мм — при управлении ТСП стоя; - от 800 до 1200 мм — при управлении ТСП сидя 		НП
4.5.15	<p>Конструкция приводных элементов органов управления и регулирования ТСП, предназначенных для пользователей с нарушением функций верхних конечностей, должна обеспечивать совместимость указанных элементов с ТСП для оказания помощи или замены функции руки, функции кисти, функции пальцев или комбинации этих функций, относящихся к подклассу 24 18 по ГОСТ Р ИСО 9999.</p>		НП
4.5.16	<p>Форма (конфигурация) ручек, а также скобяных запирающих устройств (замков, запоров и др.) ТСП должна обеспечивать удобное и легкое обращение с ними одной рукой.</p>	Требование выполнено	С
4.5.17	<p>Ручки или рукоятки ТСП (при их наличии) не должны иметь остаточных деформаций, трещин или других свидетельств (признаков) дефектов после испытаний по 5.14. После испытаний, предусмотренных в 5.14, ТСП должны работать в соответствии со своим назначением, как установлено изготовителем.</p>	Требование выполнено	С
4.5.18	<p>Если ТСП предназначены для обеспечения опоры для лиц с ограничением жизнедеятельности и (или) сопровождающих, то после испытаний, предусмотренных в 5.15, опорные детали ТСП не должны иметь следов остаточной деформации, искривлений, растрескивания, признаков снижения прочности (устойчивости) или других свидетельств (признаков) дефектов. После испытаний, предусмотренных в 5.15, ТСП должны работать в соответствии со своим назначением, как установлено изготовителем. Складывающиеся в процессе транспортирования и (или) хранения ТСП не должны складываться во время испытаний по 5.15.</p>	Требование выполнено	С
4.5.19	<p>Подвижные детали арматуры ТСП должны легко вращаться в ушках и шарнирах без заеданий и выскакиваний (выпаданий) из мест крепления.</p>	Требование выполнено	С
4.5.20	<p>Зазоры и качания в неподвижных соединениях отдельных деталей арматуры ТСП не допускаются</p>	Требование выполнено	С
4.5.21	<p>Предельно допустимые уровни шума и вибрации, производимые ТСП, устанавливает изготовитель ТСП в НД на ТСП конкретных групп (видов, моделей) с учетом ГОСТ 23941 и ГОСТ 12.1.012, регламентирующих требования к шуму и вибрации и методы их контроля. При этом уровень шума и (или) вибрации, производимый ТСП, должен быть сведен к минимуму настолько, насколько это позволяет источник шума и (или) вибрации</p>		НП
4.5.22	<p>Если шум и вибрация не относятся к предусмотренному режиму работы ТСП, тогда в анализе рисков (см. 4.8.1) следует оценить опасности и нарушения из-за шума и вибрации.</p>		НП

4.5.23	<p>Предельно допустимый уровень радиопомех ТСП, содержащих электрические или электронные устройства (компоненты) и являющихся одновременно электрическими медицинскими изделиями. — по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ Р 50444.</p> <p>Требования к предельно допустимому уровню радиопомех, создаваемых электронными реабилитационными средствами информатики, сигнализации и связи. — по ГОСТ Р 51264.</p> <p>Уровень радиопомех других однородных групп ТСП, имеющих в своем составе источники радио-помех. не должен превышать значений, установленных:</p> <p>ГОСТ Р 51318.11 — для ТСП с высокочастотными устройствами:</p> <p>ГОСТ Р 51318.14.1 для ТСП, эксплуатирующихся в жилых зданиях или учреждениях, электрические сети которых подключены к сетям жилых зданий:</p> <p>[5] — для ТСП, эксплуатируемых вне зданий и не связанных с их электрическими сетями.</p>		НП
4.6	Требования к сырью, материалам и покупным изделиям		
4.6.1	Материалы, полуфабрикаты и покупные изделия, применяемые для изготовления ТСП. должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, другим НД. утвержденным в установленном порядке изготовителем ТСП.	Требование выполнено	С
4.6.2	Для изготовления ТСП используют материалы, разрешенные к применению Минздравом России. Материалы, применяемые для изготовления ТСП. не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на цвет поверхности (пола, одежды, кожи пользователя), с которыми контактируют те или иные элементы ТСП при его нормальной эксплуатации.	Требование выполнено	С
4.6.3	Материалы, контактирующие с телом человека, допускают к применению в ТСП при наличии санитарно-эпидемиологических заключений, оформленных в установленном порядке в соответствии с (6).	Требование выполнено См. результаты токсикологических испытаний	С
4.6.4	Металлические части ТСП должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032. ГОСТ 9.301. ГОСТ 9.303.	Требование выполнено	С
4.6.5	<p>ТСП, изготовленные из материалов животного происхождения, допускают к применению при наличии санитарно-эпидемиологических заключений, оформленных в установленном порядке в соответствии с [6].</p> <p>Примечание — К типичным материалам и изделиям, которые могут оказывать опасное воздействие на кожу человека, относятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> • кожаные изделия (обувь, набедренные манжеты); • овчина (сиденья ТСП); • свиная щетина (щетки); • человеческий волос (парики). 	Требование выполнено	С
4.6.6	ТСП должны быть приспособлены (доступны) для чистки и не должны удерживать (сохранять) пыль, жидкие и (или) загрязненные материалы, за исключением случаев, когда ТСП предназначены для сохранения таких материалов. Методы очистки ТСП и соответствующие чистящие материалы, а также меры предосторожности, необходимые для защиты ТСП от коррозии, должны быть описаны в ЭД изготовителя	Требование выполнено	С
4.6.7	ТСП должны без повреждения выдерживать неоднократную дезинфекцию простыми доступными дезинфицирующими средствами. Методы дезинфекции, соответствующие дезинфицирующие средства, а также меры предосторожности. необходимые для обеспечения безопасности при проведении дезинфекции, должны быть описаны в ЭД изготовителя.	Требование выполнено	С

4.6.8	ТСР с ярлыком (этикеткой) «СТЕРИЛЬНО» должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444. Процесс стерилизации ТСР посредством обработки паром должен соответствовать требованиям ГОСТ 31598. Процесс воздушной стерилизации ТСР должен соответствовать требованиям ГОСТ 22649		НП
4.7	Требования эргономики		
4.7.1	ТСР должны удовлетворять требованиям эргономики и технической эстетики, установленным в ГОСТ 30.001. с учетом специальных нужд людей с ограничениями жизнедеятельности, для которых эти средства предназначены.	Требование выполнено	С
4.7.2	При наличии в ТСР рабочего места пользователя (например, в реабилитационных тренажерах, креслах-колясках и т. п.) в НД на ТСР конкретных видов (моделей) устанавливаются эргономические требования к рабочему месту пользователя.		НП
4.7.3	Если предусмотрено оснащение ТСР приборами и устройствами, позволяющими обслуживающему персоналу соответствующих реабилитационных учреждений или специальных служб социального обслуживания инвалидов осуществлять контроль за действиями пользователя в процессе эксплуатации ТСР и за процессом реабилитации пользователя, то в НД на ТСР конкретных видов (моделей) могут быть установлены эргономические требования к рабочим местам вышеназванного обслуживающего персонала		НП
4.7.4	Органы управления электрическими, электромеханическими и механическими (с ручным приводом) ТСР по размерам, конфигурации, характеристикам средств отображения информации, а также по максимально допустимым усилиям, необходимым для приведения в действие этих органов, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя. В качестве доступных регулирующих и управляющих органов ТСР применяют поворотные, клавишные и кнопочные выключатели и переключатели, а также устройства рычажного типа или устройства, управляемые электронными системами.		НП
4.7.5	Число регулирующих и управляющих органов ТСР, предназначенных для пользователей с нарушением функции зрения, должно быть минимальным.		НП
4.7.6	Поворотные выключатели и переключатели органов управления ТСР должны удовлетворять требованиям, приведенным в 4.7.6.1—4.7.6.6.		НП
4.7.6.1	Типы приводных элементов поворотных выключателей и переключателей—по ГОСТ 22613. При этом в ТСР, предназначенных для пользователей с ухудшением зрения, следует преимущественно применять приводные элементы типа I по ГОСТ 22613 (в случае использования в системе управления поворотных выключателей и переключателей).		НП
4.7.6.2	Усилие, необходимое для перемещения приводного элемента поворотных выключателей и переключателей ТСР, предназначенных для пользователей-инвалидов с нарушением функций рук (кистей рук), до срабатывания должно быть не более 5 Н.		НП
4.7.6.3	Размер L приводного элемента типа I по ГОСТ 22613 должен быть от 20 до 35 мм, а диаметр приводного элемента типов II и IV — от 50 до 75 мм. Высота приводных элементов типов I, II и III должна быть не менее 12 мм		НП
4.7.6.4	Поворот выключателя или переключателя по часовой стрелке должен приводить к включению ТСР, увеличению значения его регулируемого параметра, а против часовой стрелки — к уменьшению значения параметра ТСР и выключению ТСР.		НП

4.7.6.5	Рабочая поверхность приводных элементов поворотных выключателей и переключателей должна иметь удобные для захвата пальцами пользователя выемки, насечку или рифление.		НП
4.7.6.6	Приводные элементы типов I и II по ГОСТ 22613 должны иметь рельефный указатель (стрелку, точку, метку и др.), а также надежную фиксацию положения, позволяющую пользователям-инвалидам, в том числе с нарушением функции зрения, определять позицию переключения. На панели с переключателями с приводными элементами типов I и II следует наносить рельефные метки деления шкалы, соответствующие фиксированным положениям переключателя. Указатель на приводном элементе располагают в непосредственной близости от неподвижной шкалы		НП
4.7.7	Клавишные и кнопочные выключатели и переключатели органов управления ТСП должны удовлетворять требованиям, приведенным в 4.7.7.1—4.7.7.6.		НП
4.7.7.1	Приводной элемент кнопочных выключателей в сечении горизонтальной плоскости должен иметь круглую или прямоугольную форму со стороны рабочей поверхности. Приводной элемент клавишных выключателей должен быть прямоугольной формы.		НП
4.7.7.2	Усилие нажатия приводного элемента кнопочных и клавишных выключателей и переключателей ТСП, предназначенных для пользователей с нарушением функции рук (кистей рук), до срабатывания не должно превышать 5 Н. Диаметр кнопок и ширина клавиш органов управления ТСП, предназначенных для пользователей с нарушением функции рук (кистей рук), должны быть не менее 20 мм.		НП
4.7.7.3	Рабочая поверхность кнопок и клавиш может быть рельефной или гладкой.		НП
4.7.7.4	В момент нажатия на приводной элемент кнопочных или клавишных выключателей и переключателей подвижная система приводного элемента должна оказывать упругое сопротивление пальцу или кисти руки пользователя, а после срабатывания сигнализировать об этом резким падением упругого сопротивления, либо щелчком и (или) визуальнo-световым		НП
4.7.7.5	Кнопочные и клавишные выключатели и переключатели при необходимости оборудуют индикацией положений «включено» или «выключено», а также дополнительной индикацией со световым сигналом. Кнопки или клавиши включения или выключения ТСП, предназначенных для пользователей с нарушением функции зрения, должны различаться друг от друга, например, располагаться на противоположных сторонах панели управления ТСП и (или) иметь рельефное обозначение, и (или) различаться по форме.		НП
4.7.7.6	Размер кнопки аварийного отключения электрических и электромеханических ТСП (если предусмотрена) должен быть увеличенным по сравнению с размерами других кнопок. В случае применения на электрическом и электромеханическом ТСП кнопочного пускового устройства свободный ход кнопки «Пуск» должен быть не менее 4 мм.		НП
4.7.8	Рычажные устройства управления ТСП должны соответствовать ГОСТ 21753 и удовлетворять требованиям, приведенным в 4.7.8.1—4.7.8.5.		НП
4.7.8.1	Длина свободной части рычага управления (вместе с рукояткой) в любом его положении должна быть не менее 50 мм — для захвата пальцами и 150 мм — для захвата кистью руки пользователя.		НП

4.7.8.2	<p>Форма и размеры рукояток рычагов должны обеспечивать максимальное удобство их захвата. надежное удержание в процессе управления. При этом рекомендуется применять рукоятки с плавными округлыми формами, близкими к шаровидной и удлинённой — цилиндрической с тщательно обработанной гладкой или рифленой поверхностью без острых углов и заусенцев</p>		НП
4.7.8.3	<p>Усилие воздействия на рычаги не должно превышать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 60 Н — для переключения одной рукой; • 13 Н — для плавного динамического регулирования в течение значительного времени (например, джойстики кресел-колясок); - 60 Н — в направлении «к себе» и 100 Н в направлении «от себя» — для выполнения переключения ногой. <p>Усилия воздействия на рычаги, используемые для приведения в действие или разобщения устройств пальцем, не должны превышать 5 Н.</p>		НП
4.7.8.4	<p>Диаметр рукояток рычагов управления, рассчитанных на нагрузку не более 10 Н, — от 20 до 40 мм.</p>		НП
4.7.8.5	<p>Рычаги дискретных (ступенчатых) переключений должны иметь надежную фиксацию промежуточных и конечных положений. В необходимых случаях конечные положения рычага ограничивают специальным стопором (упором).</p>		НП
4.7.9	<p>Взаимное расположение и конструкция органов управления на панели ТСП должны быть такими, чтобы несанкционированное срабатывание при случайном их касании было невозможным. Интервалы между рукоятками рычагов управления, расположенных в параллельных плоскостях, при перемещениях одной рукой последовательно или в случайном порядке должны быть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - не менее 50 мм — для ТСП, предназначенных для пользователей с нарушением статодинамической функции; - не менее 150 мм — для ТСП, предназначенных для пользователей с нарушением функции зрения. 		НП
4.7.10	<p>Форма, размер и цвет кодирования зрительной информации приводных элементов органов управления (выключателей и переключателей) ТСП — по ГОСТ 21829. Приводной элемент органа управления электромеханических ТСП, предназначенный для остановки (отключения) ТСП, выполняют из материала красного цвета, а приводной элемент, предназначенный для пуска (включения). — белого.</p> <p>Приводной элемент органа управления, которым попеременно вызывают остановку и пуск электромеханических ТСП, должен быть белого цвета</p>		НП
4.7.11	<p>Допускается оборудовать ТСП средствами текстовой информации с надписями, знаками, символами или пиктограммами, дающими возможность пользователю с нарушением функции зрения распознать необходимую для конкретного случая доступную информацию, указывающую на объект управления, назначение или функцию этого объекта, состояние («включено», «отключено», «ход» и т. л.), соответствующее данному положению органа управления, и т. д.</p> <p>Надписи должны быть краткими и понятными, по возможности без использования технических терминов, а сокращения — общепринятыми. Надписи, знаки и символы располагают в непосредственной близости от приводных элементов органов управления ТСП.</p> <p>Не рекомендуется располагать надписи на приводных элементах органов управления ТСП.</p>		НП
4.7.12	<p>Требования к визуальным эргономическим параметрам средств отображения информации, помещаемым на ТСП, предназначенных для пользователей с остротой зрения не менее 0.5, устанавливают в соответствии с ГОСТ Р 50948.</p>		НП

4.7.13	Отсчетные устройства визуальных индикаторов, используемых в ТСР, должны соответствовать эргономическим требованиям по ГОСТ 22902		НП
4.7.14	В ТСР для пользователей с ухудшением зрения все надписи, знаки и символы, в том числе указывающие на назначение органов управления и регулирования ТСР, а также знаки и символы на шкалах любых отсчетных устройств выполняют рельефно-точечным шрифтом Брайля или рельефными буквами русского алфавита, арабскими цифрами и (или) элементами символов. Отношение ширины буквы, цифры и знака к высоте должно быть (по возможности) от 3:5 до 1:1, а отношение ширины штрихов к высоте букв или цифр — от 1:5 до 1:10. Надписи, знаки и символы должны быть по возможности контрастными: светлыми на темном фоне или темными на светлом фоне.		НП
4.7.15	В ТСР, предназначенных для пользователей с нарушением функции зрения, любые указатели (точки, метки, стрелки и др.) подвижных приводных элементов ступенчатого переключения и включения — выключения ТСР, а также указатели отсчетных устройств шкалы и отметки на стационарных шкалах любых отсчетных устройств должны быть рельефными.		НП
4.7.16	Кнопки, клавиши и другие приводные элементы органов управления ТСР, предназначенных для пользователей с ухудшением зрения, снабжают звуковыми сигнализаторами и (или) тактильными индикаторами, срабатывающими, когда команда, выданная пользователем исполнительному органу ТСР, зарегистрирована (принята к исполнению) и (или) исполнена. Габаритные размеры световых элементов квадратной формы (высота * ширина) или круглой формы (диаметр) сигнализаторов и индикаторов (по возможности) должны быть не менее 20 мм		НП
4.7.17	Световые и звуковые сигналы органов управления ТСР могут носить прерывистый характер, исходя из конкретного их назначения, которое указывают в инструкции по эксплуатации ТСР.		НП
4.7.18	Высота букв, цифр или знаков, высвечивающихся на световом индикаторе, должна быть (по возможности) не менее 13 мм.		НП
4.7.19	Уровень звукового давления звукового сигнализатора должен быть регулируемым и не превышать 20 дБ при частоте не более 1500 Гц. Вместо звукового сигнала допускается применять речевой и (или) тактильный информатор.		НП
4.7.20	Где выполнимо, визуальную информацию по электронной продукции должна представлять сама продукция в виде аудио- или другого сенсорного ТСР-раздражителя для людей с нарушением функции зрения, включая тех, кто испытывает трудности при чтении или не может читать. Печатную визуальную информацию следует делать доступной с помощью альтернативных форматов (электронное воспроизведение звука, крупные выпуклые буквы или шрифт для слепых и т. д.), которые могут читать слепые, и крупной печати для людей с ослабленным зрением в соответствии с ГОСТ Р 54937.		НП
4.7.21	Где выполнимо, звуковые сигналы следует поддерживать визуальными и другими сенсорными ТСР-раздражителями для людей с ухудшением слуха (например, графические символы) в соответствии с ГОСТ Р 54937.		НП
4.8	Требования безопасности		

4.8.1	<p>Безопасность ТСП. являющихся одновременно медицинскими изделиями, например кресла-коляски и т. п.. следует оценивать посредством анализа рисков, который заключается в идентификации угроз и оценке связанных с ними рисков, применяя методы, установленные в ГОСТ ISO 14971.</p> <p>При использовании ТСП в сочетании с изделиями (продуктами), характеристики последних должны соответствовать требованиям безопасности.</p> <p>Примечания</p> <p>1 При определенных неисправностях для устройств, которые используют для компенсации последствий этой неисправности, может потребоваться более высокий уровень безопасности.</p> <p>2 Соответствие требованиям настоящего стандарта может быть обеспечено согласованием заданных в настоящем стандарте опасностей и рисков с требованиями, установленными в ГОСТ ISO 14971.</p>		НП
4.8.2	<p>ТСП. являющиеся одновременно электрическими медицинскими изделиями с электрическим приводом (с внешним или внутренним источником электропитания), снабженные не более чем одним соединением с отдельным питающим средством, должны соответствовать требованиям электробезопасности, установленным в ГОСТ Р 50267.0 (класс защиты I или II).</p> <p>Электронные реабилитационные средства информатики, сигнализации и связи должны соответствовать требованиям электрической безопасности, установленным в ГОСТ Р 51264.</p> <p>Другие однородные группы электротехнических ТСП должны соответствовать требованиям электробезопасности, установленным в ГОСТ 12.2.007.0 (класс защиты I) и ГОСТ 27570.0</p>		НП
4.8.3	<p>Если безопасность пользователя ТСП, приводимого в действие от источника электропитания, зависит от непрерывности подачи энергопитания ТСП, то необходимо предусмотреть как минимум:</p> <p>а) вспомогательный источник электрической энергии и устройство, сигнализирующие о неисправности источника электропитания;</p> <p>б) неэлектрическое управление, понижающее риск пользователей до приемлемого уровня во время разобщения с ТСП или пока не будут восстановлены источник электрической энергии и средство сигнализации о неисправности источника энергии.</p>		НП
4.8.4	<p>В ЭД изготовителя ТСП указывают степень защиты от поражения электрическим током и описывают условия внешней среды для работы ТСП. а также рекомендации по обеспечению безопасности.</p>		НП
4.8.5	<p>Конструкция отсеков, содержащих аккумуляторные батареи, не должна допускать утечки кислоты и (или) других субстанций из батарей(ей). коротких замыканий батарей при работе в условиях назначения ТСП.</p> <p>Отсеки, содержащие батареи аккумуляторов, из которых во время зарядки или разрядки могут выделяться газы, должны быть оборудованы вентиляцией.</p> <p>Примечание — Вентиляция должна сводить к минимуму опасность скопления и воспламенения горючих газе».</p>		НП
4.8.7	<p>Если безопасность пользователя ТСП зависит от энергии батареи, то ТСП должно быть оборудовано индикатором, указывающим запас энергии до критического уровня, при котором безопасность не может быть гарантирована. В ТСП, предназначенных для слепых, индикатор оснащают тактильным и (или) звуковым сигнализатором.</p>		НП

4.8.8	<p>Для предотвращения перегрузок ТСП при использовании по назначению применяют ручные выключатели тока, расположенные внутри доступного для пользователя пространства, или автоматические выключатели.</p> <p>Если ТСП содержит обособленные электрические цепи или группу цепей, то каждая цепь или группа цепей должны иметь отдельную защиту от поражения электрическим током (например, отдельные электрические цепи механизма привода и освещения на кресле-коляске).</p>		НП
4.8.9	<p>ТСП, являющиеся одновременно электрическими медицинскими изделиями, электроды которых контактируют с кожей пользователя, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0 в части длительных токов утечки и допускаемых дополнительных токов в цепи пациента.</p>		НП
4.8.10	<p>Для изготовления ТСП применяют пожаробезопасные материалы. Если ТСП не является стойким к возгоранию, то информация изготовителя должна содержать описание мер предосторожности, необходимых для обеспечения безопасности пользователя и (или) сопровождающего, а ТСП (по возможности) маркируют таким образом, чтобы показать, что оно не противостоит возгоранию.</p> <p>4.8.10 Для изготовления ТСП применяют пожаробезопасные материалы.</p> <p>Если ТСП не является стойким к возгоранию, то информация изготовителя должна содержать описание мер предосторожности, необходимых для обеспечения безопасности пользователя и (или) сопровождающего, а ТСП (по возможности) маркируют таким образом, чтобы показать, что оно не противостоит возгоранию.</p>	Требование выполнено	С
4.8.11	<p>Если обиваемые изделия, матрацы, постели и постельные принадлежности изготавливают из трудновоспламеняемых или огнестойких текстильных материалов (ткани нетканых полотен), то эти материалы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50810 и ГОСТ 19297.</p>		НП
4.8.12	<p>Если клинические данные, касающиеся ТСП конкретного вида (модели), не позволяют применять в ТСП трудновоспламеняемые материалы, в том числе ткани по ГОСТ Р 50810 и ГОСТ 19297, то причину указывают в ТУ, а ТСП снабжают;</p> <ul style="list-style-type: none"> - предостережением, что ТСП не противостоит возгоранию; предостережение располагают на изделии (если это возможно) и включают в инструкцию изготовителя; • описанием мер предосторожности для компенсации повышения риска возгорания. <p>Примечание — При обеспечении стойкости ТСП к возгоранию изготовитель должен иметь в виду, что опасность возгорания может происходить;</p> <ul style="list-style-type: none"> - от изделий, предназначенных для курения; • печей, плит и других кухонных нагревательных приборов; - зажигательных приборов с открытым пламенем; • электростатических заряжающих устройств. 		НП
4.8.13	<p>Температура поверхностей рабочих частей ТСП, не предназначенных для передачи тепла пользователю, не должна превышать 41 °С.</p> <p>Если изготовитель ТСП не может обеспечить требование по ограничению температуры поверхности без ущерба эксплуатации ТСП по назначению, то ТСП должно быть снабжено предостережением о том, какая поверхность может достичь более высокой температуры, по сравнению с установленной, и описанием мер предосторожности, необходимых для обеспечения безопасности пользователя.</p> <p>Если изготовитель не может удовлетворить требование по ограничению температуры поверхностей составных частей ТСП, то причина должна быть указана в ЭД</p>		НП

4.8.14	<p>Субстанции, которые могут подтекать из ТСП:</p> <p>а) оценивают на биологическую совместимость в соответствии с (б).</p> <p>б) обеспечивают защитой (предохранением), чтобы свести к минимуму возможность биологической опасности от такой субстанции.</p> <p>Примечания</p> <p>1 Требования применяют только к тем субстанциям, которые являются неотъемлемой частью ТСП или необходимы для их функционирования (например, смазочным веществам, гидравлическим жидкостям).</p> <p>2 Пример защиты (предохранения) от опасных субстанций — изготовление батарей, помещенных в контейнер из кислотоупорного материала.</p>		НП
4.8.15	<p>Если ТСП с электрическим источником питания оборудовано резервуаром или камерой для хранения жидкости, которые могут переполняться или через край которых жидкость может переливаться при использовании ТСП по назначению, то переливающаяся жидкость не должна смачивать (увлажнять) изоляцию, обеспечивающую электрическую безопасность.</p> <p>При наклоне ТСП на угол до 15° к положению, при котором ТСП используется по назначению, не должно создаваться нарушений безопасности, если в маркировке или инструкции по использованию ТСП нет других ограничений</p>		НП
4.8.16	<p>Конструкцию ТСП, требующих использования жидкостей в соответствии с их назначением, выполняют таким образом, чтобы при расплескивании жидкостей было исключено смачивание частей, вызывающих опасность.</p>		НП
4.8.17	<p>Конструкция ТСП должна исключать нарушение безопасности от жидкости, вытекающей в условиях единичного нарушения.</p> <p>Конструкция ТСП, предназначенных для погружения в воду или в другие жидкости, должна выдерживать неоднократное погружение без ущерба для безопасности</p>		НП
4.8.18	<p>Опасность от проникания жидкости в ТСП, не имеющие источника электрического питания, должна быть устранена.</p> <p>Примечание — Требования к ТСП с электрическим источником — по 4.8.2.</p>		НП
4.8.19	<p>Доступные для пользователя кромки, углы и поверхности должны быть сглажены и освобождены от заусенцев и острых углов, если иное не требуется, исходя из назначения ТСП.</p> <p>ТСП не должны иметь выступов (выступающих деталей), если они не требуются, исходя из назначения ТСП.</p> <p>Необходимые выступы (если возможно) должны иметь защиту, чтобы предотвратить травмы и (или) повреждения пользователя.</p>	Требование выполнено	С
4.8.20	<p>Любые движущиеся части ТСП, способные создать опасность, и доступные для пользователя, должны иметь достаточные защитные устройства, которые должны составлять неотъемлемую часть ТСП и могут быть удалены только с использованием инструмента.</p>	Требование выполнено	С
4.8.21	<p>Безопасное расстояние между движущимися относительно друг друга и доступными для пользователя деталями (элементами) ТСП, чтобы избежать защемления частей тела пользователя этими деталями (элементами) ТСП, должно соответствовать указанному в таблице 3.</p>	Требование выполнено	С

4.8.22	Конструкция ТСП, включающая тросы (канаты), цепи или приводные ремни, должна предусматривать защитные устройства, исключая опасность для пользователя и других людей в случае соскальзывания или выскакивания элементов привода с направляющих, а также меры по предотвращению самопроизвольного соскальзывания или выскакивания тросов, цепей и ремней во время эксплуатации ТСП. Снятие или демонтаж указанных элементов привода (при необходимости) может быть осуществлен только с помощью инструмента	Требование выполнено	С
4.8.23	ТСП или его части, перемещение которых может вызвать физическую травму у пользователя, оснащают устройством (органом) управления, позволяющим предотвратить эту опасность для пользователя, в том числе автоматическим устройством, предотвращающим опасность защемления частей тела пользователя, например путем экстренного стопорения (торможения) движения ТСП или его частей		НП
4.8.24	Если конструктивные меры, предпринятые изготовителем, не могут полностью устранить опасность для пользователя, то в инструкции по эксплуатации должны содержаться предостережения и указания по соблюдению мер безопасности во время эксплуатации ТСП.	Требование выполнено	С
4.8.25	Части ТСП, механический износ которых может привести к опасности для пользователя, должны быть доступны для проверки (контроля).	Требование выполнено	С
4.8.26	Безопасное расстояние между неподвижными и доступными для пользователей и (или) сопровождающими деталями ТСП, чтобы избежать защемления частей тела человека неподвижными деталями ТСП, должно соответствовать указанному в таблице 4.	Требование выполнено	С
4.8.27	Если приведенные в п. 4.8.21 и 4.8.26 значения безопасного расстояния между деталями ТСП (таблицы 3 и 4) не могут быть обеспечены без ущерба для использования ТСП по назначению, то в инструкции изготовителя должны быть помещены предостережения и указания по безопасной эксплуатации ТСП.	Требование выполнено	С
4.8.28	Складывающиеся и регулирующие механизмы ТСП должны надежно запираются (стопориться) в любой фиксированной позиции.	Требование выполнено	С
4.8.29	Конструкция ТСП должна предусматривать устройства для защиты пользователя от опасности прищемления и (или) прижатия деталями или элементами складывающихся и регулирующих механизмов.	Требование выполнено	С
4.8.30	Зазоры между деталями складывающихся и регулирующих механизмов ТСП, движущихся относительно друг друга, должны соответствовать значениям, указанным в таблице 3	Требование выполнено	С
4.8.31	Если требования 4.8.29 и 4.8.30 не могут быть выполнены без ограничения функций ТСП при использовании их по назначению, то в инструкции изготовителя должны быть помещены предостережения и указания о мерах предосторожности для обеспечения безопасной эксплуатации ТСП.	Требование выполнено	С
4.8.32	Если использование ТСП по назначению связано с возрастанием опасности для пользователя из-за создаваемого шума, то в ЭД изготовителя ТСП должны быть внесены предостережения и указания о мерах безопасности при воздействии на пользователя высокого уровня шума. Примечание — Уровень шума и вибрации ТСП, оказывающих воздействие на среду, в которой ТСП используется по назначению, оценивает изготовитель.		НП
4.9	Требования к эксплуатационной документации		
4.9.1	ТСП должны сопровождаться ЭД, которую следует рассматривать как составную часть ТСП.	Требование выполнено	С

4.9.2	Состав и содержание ЭД должны соответствовать ГОСТ Р 2.601 и требованиям настоящего стандарта.	Требование выполнено	С
4.9.3	ЭД должна включать, как минимум, паспорт изготовителя, инструкцию (руководство) по эксплуатации, инструкцию для пользователя, техническое описание и адрес изготовителя ТСП, по которому пользователь может обратиться при необходимости.		НП
4.9.4	Паспорт ТСП должен содержать следующее: а) обозначение модели и (или) любую информацию, позволяющую идентифицировать ТСП; б) массу испытательного манекена (в случае его применения при испытании ТСП) в) значения характеристик ТСП перечисленных в разделе 4; г) максимальную массу пользователя (при необходимости ее регламентирования).		НП
4.9.5	Все виды маркировки, если они не нанесены на ТСП, воспроизводят ее ЭД.	Требование выполнено	С
4.9.6	Предупреждающие надписи и объяснения предупреждающих символов, указанные в маркировке на ТСП, должны быть приведены в ЭД.		НП
4.9.7	Инструкция (руководство) по эксплуатации должна содержать следующие сведения: - условия эксплуатации и климатических факторах внешней среды (4.4.1); - функции органов управления (4.7.4) и последовательности управления: - порядок подключения и отключения съемных частей и принадлежностей ТСП, замена расходуемых при работе материалов, а также разъяснения знаков и цифр, предупреждающих символов и сокращений, нанесенных на ТСП.	Требование выполнено	С
4.9.8	ЭД должна содержать также указания о мерах предосторожности или ограничениях, необходимых для обеспечения гарантии безопасности пользователя, включая: - предостережения и указания о мерах предосторожности, относящихся к высокой и низкой температуре поверхности (4.4.2); - предостережения и указания о мерах предосторожности, относящихся к безопасному расстоянию между движущимися и неподвижными частями ТСП (4.8.21—4.8.26); - инструкции по складыванию и регулированию ТСП, а также предостережения и указания о мерах предосторожности, необходимых для обеспечения безопасности пользователя (4.8.28); - указания по безопасным способам поднятия и перемещения ТСП вручную (4.5.6); - степень защиты от поражения электрическим током, а также рекомендации по обеспечению безопасности пользователя (4.8.4); - информацию об условиях применения ТСП в комбинации с другими ТСП; - инструкции по обслуживанию ТСП и уходу за ними.		НП
4.9.9	Если прочность и долговечность ТСП зависят от массы тела пользователя и (или) сопровождающего, то инструкция (руководство) по эксплуатации и этикетки (ярлыки) должны регламентировать массу тела пользователя в качестве лимитирующей величины при использовании ТСП по назначению	Требование выполнено	С
4.9.10	Если ТСП не противостоит возгоранию и по клиническим показаниям не может быть выполнено из материалов, препятствующих возгоранию, то ЭД изготовителя должна содержать указания о мерах предосторожности для пользователя или сопровождающего, а само ТСП (если это возможно) иметь маркировку о том, что оно не противостоит возгоранию (4.8.12).		НП

4.9.11	Если ТСП может подвергаться воздействию электромагнитной эмиссии, то ЭД изготовителя должна содержать; - сведения о воздействующих факторах окружающей среды, способных нанести ущерб пользователю (например, непосредственной близости к радиопередатчику) и описание возможного ущерба (4.4.9); - руководство по корректировке некоторых нарушений функций ТСП.		НП
4.9.12	Если ТСП при использовании по назначению подвергаются чистке, то ЭД изготовителя должна содержать данные о методах чистки ТСП и (при необходимости) перечень соответствующих очищающих материалов с указанием мер предосторожности, необходимых для защиты ТСП от коррозии (4.6.6).	Требование выполнено	С
4.9.13	Если ТСП подвергаются дезинфекции, то ЭД изготовителя должна содержать (при необходимости) перечень доступных дезинфицирующих материалов, а также данные о методах дезинфекции с указанием мер предосторожности при проведении этой процедуры (4.6.7).	Требование выполнено	С
4.9.14	Если шум, создаваемый ТСП при использовании ТСП по назначению, может нанести ущерб пользователю, то ЭД изготовителя должна содержать предостережения, а также указания о мерах безопасности, которые следует предпринимать при воздействии на пользователя высокого уровня звуковой мощности (4.5.19.4.5.20 и 4.8.32).		НП
4.9.15	Техническое описание должно содержать данные и (дополнительно) характеристики (или указания, где их найти) для обеспечения безопасного использования ТСП. В дополнение к информации в инструкции (руководстве) по эксплуатации и в техническом описании должны быть указаны конкретные меры или условия, которые следует соблюдать при установке ТСП и приведении его в действие.	Требование выполнено	С
4.9.16	Информация, содержащаяся в ЭД и предназначенная для пользователей с нарушением функции зрения, должна быть доступной для их восприятия. Для пользователей-слепых информация должна быть выполнена рельефно-точечным шрифтом Брайля и (или) рельефными буквами русского алфавита, арабскими цифрами, элементами символов либо в виде звуковых (голосовых) инструкций.		НП
4.10	Комплектность		
4.10.1	При необходимости ТСП снабжают индивидуальными или групповыми комплектами запасных частей, инструмента и принадлежностей, обеспечивающими техническое обслуживание ТСП в течение гарантийного срока.	Требование выполнено	С
4.10.2	Перечень запасных частей, инструментов и принадлежностей, входящих в комплект ТСП или группы ТСП, устанавливаются в стандартах и ТУ на ТСП конкретных групп (видов, моделей).	Требование выполнено	С
4.11	Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение		
4.11.1	Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению ТСП, являющихся одновременно медицинскими изделиями. — по ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.0 и настоящему стандарту.	Требование выполнено	С
4.11.2	Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению реабилитационных бытовых электронных средств информатики, сигнализации и связи — по ГОСТ 28594.		НП
4.11.3	Требования к хранению, транспортированию и упаковке реабилитационных электрических и электромеханических средств — по ГОСТ 23216.		НП

4.11.4	Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению ТСР других групп и видов устанавливаются в стандартах и (или) ТУ на ТСР конкретных групп (видов, моделей) с учетом требований к упаковке ТСР, установленных в настоящем подразделе, и условий хранения и транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов, установленных в ГОСТ 15150.	Требование выполнено	С
4.11.5	Упаковка ТСР должна обеспечивать защиту ТСР от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.	Требование выполнено	С
4.11.6	Упаковка ТСР перед стерилизацией должна соответствовать требованиям ГОСТ 31598 и ГОСТ 22649 и требованиям, установленным в 4.11.6.1—4.11.6.11.		НП
4.11.6.1	Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения ТСР, а также максимальное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.		НП
4.11.6.2	Упаковка ТСР, предназначенных для экспорта, должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и ТУ на ТСР конкретных групп (видов, моделей), условиям контракта между предприятием и внешнеэкономической организацией. Упаковка ТСР, предназначенных для отправки в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. — по ГОСТ 15846.		НП
4.11.6.3	Временная противокоррозионная защита ТСР — в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014, а также стандартов и ТУ на ТСР конкретных групп (видов, моделей). Примечание — Для изделий климатического исполнения 04.1 по ГОСТ 15150 применяют вариант внутренней упаковки ВУ-6		НП
4.11.6.4	Составные части ТСР и принадлежности к ним должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару. Допускается составные части, завернутые в бумагу, крепить внутри или на ТСР в зависимости от его конструкции. При обивке бумагой размеры листов бумаги должны соответствовать размерам щитов ящика: составные листы и повреждение бумаги не допускаются Допускается ящики из листовых древесных материалов не обивать и не выкладывать бумагой. Допускается обертывать бумагой каждое изделие.		НП
4.11.6.5	Потребительскую тару с упакованными ТСР перевязывают шпагатом или оклеивают бумажной лентой, клеевой лентой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы тара не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки. При упаковке ТСР, предназначенных для транспортирования и хранения в районах с тропическим климатом, потребительская тара должна быть антисептирована в соответствии с условиями договора между предприятием и внешнеэкономической организацией или предприятием и грузополучателем		НП
4.11.6.6	ТСР, их составные части и принадлежности к ним, для упаковки которых не применяют потребительскую тару, должны быть завернуты в бумагу по ГОСТ 8273 и уложены в транспортную тару. Допускается применять вкладыши и обечайки из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. В этом случае ТСР или его составные части помещают во вкладыши, заворачивают в бумагу и перевязывают шпагатом. При упаковке ТСР, предназначенных для транспортирования и хранения в районах с тропическим климатом, бумагу и картон подвергают обработке по ГОСТ 15158.		НП

4.11.6.7	Транспортная тара должна соответствовать требованиям стандартов. ТУ на ТСП.	Требование выполнено	С
4.11.6.8	<p>Дощатые ящики для упаковывания ТСП должны быть выложены или обиты изнутри бумагой по ГОСТ 515, ГОСТ 8828 или пергамином по ГОСТ 2697.</p> <p>При выкладывании края бумаги должны быть выше ящика на длину, превышающую половину длины ящика.</p> <p>В углах ящика листы бумаги должны быть склеены или должны перекрывать друг друга на 50— 100 мм.</p> <p>При обивке бумагой размеры листов бумаги должны соответствовать размерам щитов ящика; составные листы и повреждение бумаги не допускаются.</p> <p>Допускается ящики из листовых древесных материалов не обивать и не выкладывать бумагой.</p> <p>Допускается обертывать бумагой каждое изделие</p>		НП
4.11.6.9	Ящики после упаковывания в них ТСП, предназначенных для экспорта, обтягивают по торцам стальной лентой по ГОСТ 3560 или проволокой по ГОСТ 3282.		НП
4.11.6.10	<p>В каждый ящик вкладывают упаковочный листе указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименования предприятия-изготовителя или его товарного знака; - наименования или обозначения вида (модели) ТСП; - числа изделий в упаковке; - условного номера упаковщика и контролера; - даты упаковывания. <p>При упаковывании ТСП в несколько ящиков в упаковочном листе указывают общее число грузовых мест и номер конкретного грузового места.</p>		НП
4.11.6.11	<p>ЭД должна быть вложена в конверт или пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или завернута в бумагу по ГОСТ 8273, ГОСТ 9569 или ГОСТ 8828. а для ТСП, предназначенных для районов с тропическим климатом, транспортируемых всеми доступными видами транспорта, завернута в бумагу, подвергнутую защитной обработке по ГОСТ 15158. или упакована в два герметично завариваемых пакета из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 толщиной от 0.1 до 0.2 мм.</p> <p>При размещении ЭД внутри герметичной упаковки вместе с изделием второй пакет допускается не применять.</p> <p>ЭД должна быть вложена в футляр, потребительскую или транспортную тару вместе с ТСП.</p> <p>При упаковывании ТСП в несколько грузовых мест ЭД вкладывают в место № 1.</p> <p>При отправке ЭД отдельно от ТСП ее упаковка должна обеспечивать сохранность качества документации.</p> <p>Товаросопроводительная документация ТСП, предназначенных для экспорта, должна быть выполнена в соответствии с условиями контракта между предприятием и внешнеэкономической организацией или предприятием и грузополучателем и помещена в специальный карман, прочно прикрепленный с внешней стороны к одной из торцовых стенок ящика или обрешетки.</p> <p>При перевозке ТСП в контейнерах товаросопроводительная документация должна быть вложена в контейнер со стороны дверей.</p>		НП

Методика испытаний по ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021,
ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011

Результаты испытаний

Определяемые показатели, единицы измерений	НД на метод испытаний	Значения показателей		НД, регламентирующий объем лабораторных испытаний и их оценку	Заключение о соответствии
		Норма по НД	Результаты испытаний		
Раздражающее действие на кожу, баллы: эритема и образование струпа образование отека индекса суммарного раздражения	ГОСТ ISO 10993-10-2011, п.6.3	0 0 0	0 0 0	ГОСТ Р 52770-2016 п. 5.4; ГОСТ ISO 10993-1-2021 ГОСТ ISO 10993-5-2011 ГОСТ ISO 10993-10-2011	C**
Цитотоксичность, баллы	ГОСТ ISO 10993-5-2011	0	0		C**
Восстановительные примеси 0,02 Н раствора Na ₂ S ₂ O ₃ , см ³	ГОСТ 31209-2003	<1,00	0,79±0,04	ГОСТ Р 52770-2016, Приложение В	C
Изменение значения рН, ед. рН	ГОСТ 31209-2003	±1,00	0,63±0,04	ГОСТ Р 52770-2016, Приложение В	C
Ультрафиолетовое поглощение, в диапазоне длин волн от 220 до 360 нм вкл.	ГОСТ 31209-2003	<0,300	0,017±0,004	ГОСТ Р 52770-2016, Приложение В	C
Медь, мг/дм ³	ГОСТ 31870-2012 п.4	<1,000	Менее 0,001	ГОСТ Р 52770-2016, Приложение В	C
Свинец, мг/дм ³	ГОСТ 31870-2012 п.4	<0,030	Менее 0,001	ГОСТ Р 52770-2016, Приложение В	C
Олово, мг/дм ³	ГОСТ 31870-2012 п.4	<1,00	Менее 0,005	ГОСТ Р 52770-2016, Приложение В	C
Хром, мг/дм ³	ГОСТ 31870-2012 п.4	<0,100	Менее 0,001	ГОСТ Р 52770-2016, Приложение В	C
Кадмий, мг/дм ³	ГОСТ 31870-2012	<0,001	Менее 0,0001	ГОСТ Р 52770-2016,	C

	п.4				
Железо, мг/дм ³	ГОСТ 4011-72 п.2	<0,300	Менее 0,10	Приложение В ГОСТ Р 52770-2016, Приложение В	С
Цинк, мг/дм ³	ГОСТ 31870-2012 п.4	<1,000	Менее 0,001		С
Формальдегид, мг/дм ³	ГОСТ Р 55227-2012, п.6	<0,100	Менее 0,002		С
Ацетальдегид, мг/дм ³	МУК 4.1.3166-14	<0,200	Менее 0,05		С
Ацетон, мг/дм ³	МУК 4.1.3166-14	<0,100	Менее 0,05		С
Метанол, мг/дм ³	МУК 4.1.3166-14	<0,200	Менее 0,05		С
Н-пропанол, мг/дм ³	МУК 4.1.3166-14	<0,100	Менее 0,05		С
Изопропанол, мг/дм ³	МУК 4.1.3166-14	<0,100	Менее 0,05		С

*Решение о соответствии/несоответствии объекта испытаний по показателю принято на основании результата с учётом расширенной неопределённости при коэффициенте охвата K=2 (P=0,95).

**Решение о соответствии/несоответствии объекта испытаний по показателю принято в соответствии с НД на метод испытаний.

***Решение о соответствии/несоответствии принято в соответствии с правилом принятия решения, установленным Заказчиком.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Проверенный образец соответствует:

ГОСТ Р 51632-2021, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011

Руководитель лаборатории:

Смирнов Ю.А.

Испытатель:

Исчаева О.В.



----- конец протокола -----