

«УТВЕРЖДАЮ»
Ген. директор
ООО «МЕТ»


С.В. Филиппов
«10» июля 2022 г.



Руководство по эксплуатации

Кресло-коляска инвалидное «МЕТ» для реабилитации по ТУ 30.92.20-015-11459109-2021

г. Москва
2022

Настоящее руководство по эксплуатации на «Кресло-коляска инвалидное «МЕТ» для реабилитации по ТУ 30.92.20-015-11459109-2021», предназначено для ознакомления с ним и его работой, и содержит сведения по установке, регламенту работы и технические данные на изделие.

1. Наименование медицинского изделия.

Кресло-коляска инвалидное «МЕТ» для реабилитации по ТУ 30.92.20-015-11459109-2021

Варианты исполнения:

1. Кресло-коляска инвалидное в вариантах исполнения: МЕТ МК-100, МЕТ МК-110, МЕТ МК-120, МЕТ МК-130, МЕТ МК-140, МЕТ МК-150, МЕТ МК-160, МЕТ МК-170, МЕТ МК-180, МЕТ МК-190

МЕТ МК-200, МЕТ МК-210, МЕТ МК-220, МЕТ МК-230, МЕТ МК-240, МЕТ МК-250, МЕТ МК-260

МЕТ МК-270, МЕТ МК-280, МЕТ МК-290, МЕТ МК-300, МЕТ МК-310, МЕТ МК-320, МЕТ МК-330,

МЕТ МК-340, МЕТ МК-350, МЕТ МК-360, МЕТ МК-370, МЕТ МК-380, МЕТ МК-390, МЕТ МК-400,

МЕТ МК-410, МЕТ МК-420, МЕТ МК-430, МЕТ МК-440, МЕТ МК-450 в составе:

1.1 рама коляски - 1 шт.

1.2 колесо - от 3 до 5 шт.

1.3 антипрокидыватель (при необходимости)– от 1 до 2 шт.

1.4 стояночный тормоз – от 1 до 2 шт.

1.5 сиденье - 1 шт.

1.6 спинка - 1шт.

1.7 подлокотник (при необходимости) – от 1 до 2 шт.

1.8 подножка – от 1 до 2 шт.

1.9 ремни фиксирующие (при необходимости)- от 1 до 3 шт.

1.10 руководство по эксплуатации- 1 шт.

2. Кресло-коляска инвалидное с регулируемым подголовником в вариантах исполнения: МЕТ МК-460, МЕТ МК-470, МЕТ МК-480, МЕТ МК-490, МЕТ МК-500, МЕТ МК-510, МЕТ МК-520, МЕТ МК-530, МЕТ МК-540, МЕТ МК-550, МЕТ МК-560, МЕТ МК-570 в составе:

2.1 рама коляски - 1 шт.

2.2 колесо - от 3 до 5 шт.

2.3 антипрокидыватель (при необходимости)- от 1 до 2 шт.

2.4 сиденье - 1 шт.

2.5 спинка - 1 шт.

2.6 подголовник - 1 шт.

2.7 подлокотник – от 1 до 2 шт.

2.8 подножка - от 1 до 2 шт.

2.9 ремни фиксирующие (при необходимости)- от 1 до 3 шт.

2.10 руководство по эксплуатации – 1шт.

3. Кресло-коляска инвалидное с высокой спинкой в вариантах исполнения: МЕТ МК-580, МЕТ МК-590, МЕТ МК-600, МЕТ МК-610, МЕТ МК-620, МЕТ МК-630, МЕТ МК-650, МЕТ МК-660 в составе:

3.1 рама коляски - 1 шт.

3.2 колесо - от 3 до 5 шт.

- 3.3 антипрокидыватель (при необходимости)- от 1 до 2 шт.
- 3.4 сиденье - 1 шт.
- 3.5 спинка - 1 шт.
- 3.6 подлокотник – от 1 до 2 шт.
- 3.7 подножка – от 1 до 2 шт.
- 3.8 ремни фиксирующие (при необходимости)- от 1 до 3 шт.
- 3.9 руководство по эксплуатации – 1шт.

4. Кресло-коляска инвалидное с ручным управлением в вариантах исполнения: МЕТ МК-670, МЕТ МК-680, МЕТ МК-690 в составе:

- 4.1 рама коляски - 1шт.
- 4.2 колесо – 3 шт.
- 4.3 антипрокидыватель (при необходимости)- от 1 до 2 шт.
- 4.4 гусеница накладная (при необходимости)- 1 шт.
- 4.5 руль (при необходимости)- – 1 шт.
- 4.6 сиденье - 1 шт.
- 4.7 спинка - 1 шт.
- 4.8 подлокотник – 2 шт.
- 4.9 подножка - 1 шт.
- 4.10 ремни фиксирующие (при необходимости)- от 1 до 3 шт.
- 4.11 руководство по эксплуатации – 1шт.

Принадлежности:

- ремонтный комплект (при необходимости) - 1 шт. (для всех вариантов исполнения)
- камера на колесо (при необходимости) - от 3 до 5 шт. (для всех вариантов исполнения)
- шина (при необходимости) - от 1 до 5 шт. (для всех вариантов исполнения)
- дождевик (при необходимости) - 1 шт. (для всех вариантов исполнения)
- накидка на ноги (при необходимости) - 1 шт. (для всех вариантов исполнения)
- подстаканник (при необходимости) - 1шт. (для всех вариантов исполнения)
- подушка сидения (при необходимости) - от 1 до 2 шт. (для всех вариантов исполнения)
- корзина для вещей (при необходимости) - 1шт. (для всех вариантов исполнения)

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТ», 142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г
Тел. 8-495-775-75-95

Место производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2
2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., Weitun Village, Weitun Town, Binhu New Area, Hengshui City, Hebei, China (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., Вейтун Вилладж, Вейтун Таун, Биньху Нью Ареа, Хенгшуй Сити, Хебей, Китай)
3. MEDİKAL 2000 TIBBİ CİHAZLAR VE İLERİ TEKNOLOJİ SAN. VE TİC. A.Ş., BUYUKKAYASIK OSB MAH. T. ZİYAEDDİN AKBULUT CAD. FABRİKA ÜRETİM APT. D:19 A1 SELÇUKLU KONYA / TÜRKİYE (МЕДИКАЛ 2000 ТИББИ ЧИХАЗЛАР ВЕ ИЛЕРИ ТЕХНОЛОДЖИ САН. ВЕ ТИК. А.С., Буяккаясик ОСБ Ман. Т.Зияедин Акбулат Кад. Фабрика Уретим АПР. Д:19 А1 Селчуклу- Конья/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

для использования в медицинских учреждениях и в быту

4. Показания к применению и назначение медицинского изделия. Потенциальные потребители МИ.

- рассеянный склероз;
- церебральный паралич: взрослые и дети;
- частичное повреждение спинного мозга;
- неврологические расстройства;
- пациенты ортопедического профиля;
- протезирование тазобедренного сустава;
- протезирование коленного сустава / ПКС;
- гериатрические пациенты;
- спортивная травма;
- пациенты, нуждающиеся в чувстве безопасности.

«Кресло-коляска инвалидное «МЕТ» для реабилитации по ТУ 30.92.20-015-11459109-2021» (далее по тексту – кресло-коляска или изделие). Кресло-коляска предназначена для передвижения инвалида или ослабленного человека, не способного ходить, вручную пользователем, когда он сидит или сопровождающим.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

- вес пациента выше 100 кг;
- не использовать с различными специфическими болезнями.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

	Чтобы правильно использовать кресло-коляску, внимательно прочитайте руководство по эксплуатации перед началом эксплуатации. Наша компания не несет ответственность за ущерб, возникающий из-за неправильного использования. Просим Вас сохранять руководство по эксплуатации в течение всего срока эксплуатации Вашего изделия.
	Запрещается использование кресло-коляски в целях, не прописанных в данном руководстве.

- Если в кресло-коляске обнаружены неисправности или повреждения, не используйте ее и немедленно сообщите об этом производителю/поставщику.
- Перед каждым использованием изделия проверяйте его на наличие видимых повреждений.
- Если Вы обнаружили повреждения в процессе осмотра или эксплуатации, прекратите пользование изделия и обратитесь к производителю/поставщику для заказа ремонта.
- Следите за тем, чтобы ремни находились в рабочем состоянии, проверяйте степень их возможного износа и надежность.

- Регулярно проверяйте надежность соединений в изделии.
- В процессе эксплуатации следите, чтобы посторонние предметы не попадали или не располагались в непосредственной близости от подвижных узлов кресло-коляски.
- Следует помнить, что при недостаточном опыте использования кресло-коляски существует вероятность падения. Рекомендуем перед началом активного использования коляски тренироваться в обращении с ней. При преодолении неровностей дороги, обязательно воспользуйтесь помощью сопровождающего.
- Опасность опрокидывания при преодолении подъемов. При преодолении подъемов и препятствий наклоняйте тело вперед, смещая тем самым центр тяжести. При эксплуатации кресло-коляски старайтесь сохранить центр тяжести, слишком сильные наклоны могут привести к опрокидыванию или перевороту коляски.
- Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием химикатов или других чистящих материалов, приведшим к повреждению или коррозии поверхности.

7. Возможные побочные действия при использовании изделия.

ВНИМАНИЕ!

Производитель не несет ответственность за любые повреждения, несчастные случаи и травмы, которые могут возникнуть из-за нарушения правил пользования. При использовании кресло-коляски важно соблюдать инструкции и правила техники безопасности.



Категорически запрещена эксплуатация кресла - коляски без антиопрокидывателей. Опасность- опрокидывания.

8. Технические данные.

Кресло-коляска должны соответствовать основным параметрам и размерам, указанным в таблице 1. Технические характеристики кресел-колясок и принадлежностей указаны в таблице 2. Масса кресел-колясок должна соответствовать значениям, указанным в таблице 1 (6).

Таблица 1*

№ п/п	Модель	Габаритные размеры:						min радиус поворота	min ширина разворота	Клиренс	max масса пользователя	Диаметр колес
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
		мм	мм	мм	мм	мм	кг	мм	мм	мм	кг	см
1	MET МК-100	1000	800	510	980	320	16	750	1020	60	60	передние 15 см, задние 55 см
2	MET МК-110	840	620	490	940	300	13,5	640	860	40	90	передние 15 см, задние 55 см
3	MET МК-120	920	720	510	980	330	17	710	940	50	75	передние 20 см, задние 60 см

												см
4	MET MK-130	970	750	550	1090	355	15,5	770	990	50	100	передние 15 см, задние 55 см
5	MET MK-140	1080	880	550	1090	390	21	850	1100	60	100	передние 15 см, задние 40 см
6	MET MK-150	1010	810	500	950	400	18	790	1030	50	100	передние 15 см, задние 50 см
7	MET MK-160	880	660	510	920	400	9,8	820	900	30	90	передние 15 см, задние 20 см
8	MET MK-170	870	650	500	880	320	6,8	810	890	30	90	передние 25 см, задние 40 см
9	MET MK-180	900	650	640	1050	460	16	840	920	30	100	передние 12 см, задние 20 см
10	MET MK-190	970	820	580	950	380	17	710	990	40	100	передние 17 см, задние 60 см
11	MET MK-200	1020	810	630	940	430	17	760	1040	40	100	передние 17 см, задние 60 см
12	MET MK-210	1030	830	575	920	405	13,5	720	1050	50	100	передние 17 см, задние 60 см
13	MET MK-220	1050	840	660	930	455	12,7	740	1070	50	100	передние 15 см, задние 61 см
14	MET MK-230	1020	820	705	960	480	19,6	710	1040	60	100	передние 15 см, задние 60 см
15	MET MK-240	1040	770	700	920	580	12	740	1060	50	90	передние 15 см, задние 60 см
16	MET MK-250	880	630	580	900	430	8,3	760	900	50	85	передние 15 см, задние 23 см
17	MET MK-260	900	690	570	950	430	13,5	790	920	40	87	передние 20 см, задние 20 см
18	MET MK-270	1050	800	600	900	430	16	750	1070	50	100	передние 20 см, задние 61 см
19	MET MK-280	980	730	550	900	450	7,8	880	1000	30	98	передние 15 см, задние 18 см
20	MET MK-290	1040	780	655	940	455	18,7	880	1060	40	100	передние 15 см, задние 60 см
21	MET MK-300	940	740	680	900	460	13	630	960	30	100	передние 17 см, задние 60 см
22	MET MK-310	960	750	670	910	460	12	640	980	30	100	передние 20 см, задние 61 см
23	MET MK-320	1000	800	630	920	460	15,9	690	1020	40	100	передние 20 см, задние 61 см
24	MET MK-330	1050	860	680	930	450	18	740	1070	40	89	передние 20 см, задние 60 см

												см
25	MET MK-340	1060	870	670	920	475	15,6	760	1080	40	90	передние 17 см, задние 60 см
26	MET MK-350	1040	790	695	930	480	17,4	720	1060	50	100	передние 17 см, задние 60 см
27	MET MK-360	1140	940	700	1030	600	26	1020	1160	60	100	передние 20 см, задние 56 см
28	MET MK-370	1030	810	700	1050	520	9,5	750	1050	60	100	передние 15 см, задние 60 см
29	MET MK-380	880	800	600	880	500	11	850	1000	40	95	передние 15 см, задние 41 см
30	MET MK-390	1000	800	680	890	460	10,8	710	1020	40	88	передние 20 см, задние 60 см
31	MET MK-400	900	700	680	890	460	12	610	920	40	95	передние 20 см, задние 60 см
32	MET MK-410	920	720	690	880	460	11,8	630	940	40	85	передние 17 см, задние 61 см
33	MET MK-420	1030	780	700	940	530	17	720	1050	60	100	передние 17 см, задние 61 см
34	MET MK-430	1060	820	700	950	530	20	750	1080	60	100	передние 20 см, задние 61 см
35	MET MK-440	1170	920	700	1070	520	33,5	860	1190	50	100	передние 15 см, задние 60 см
36	MET MK-450	1060	810	700	1060	660	34	760	1080	60	100	передние 15 см, задние 60 см
37	MET MK-460	970	820	600	1200	330	32	670	990	30	75	передние 7 см, задние 61 см
38	MET MK-470	1080	830	520	930	400	21,3	860	1100	40	75	передние 15 см, задние 40 см
39	MET MK-480	1480	1180	650	1120	380	32	1170	1500	50	100	передние 7 см, задние 61 см
40	MET MK-490	1180	930	610	1040	405	20,9	870	1200	50	100	передние 15 см, задние 61 см
41	MET MK-500	940	740	585	1010	460	17	680	960	40	95	передние 12 см, задние 12 см
42	MET MK-510	800	650	700	1200	540	33	750	820	30	100	передние 12 см, задние 12 см
43	MET MK-520	750	750	660	1200	540	25	700	770	30	100	передние 12 см, задние 12 см
44	MET MK-530	1160	910	620	1200	430	20	900	1180	40	95	передние 15 см, задние 56 см
45	MET MK-540	1300	1030	665	1190	480	37,3	990	1320	50	100	передние 20 см, задние 61 см
46	MET MK-550	1090	790	665	905	460	38	830	1110	40	95	передние 20 см, задние 61 см

												см
47	MET МК-560	1110	850	670	1060	460	52	800	1130	40	100	передние 21 см, задние 61 см
48	MET МК-570	1120	920	700	1200	550	53	810	1140	50	100	передние 7 см, задние 61 см
49	MET МК-580	1150	900	520	1080	400	19,5	940	1170	50	98	передние 15 см, задние 40 см
50	MET МК-590	1200	1000	620	1200	410	25	940	1270	40	90	передние 18 см, задние 60 см
51	MET МК-600	1250	910	660	1200	450	18,2	940	1270	40	100	передние 20 см, задние 60 см
52	MET МК-610	1130	880	660	1200	460	25,5	820	1150	40	90	передние 17 см, задние 60 см
53	MET МК-620	1100	840	690	1200	460	25	790	1120	50	100	передние 20 см, задние 62 см
54	MET МК-630	1070	810	630	1200	510	20	770	1090	40	90	передние 20 см, задние 61 см
55	MET МК-650	1120	970	700	1200	620	43	1060	1140	30	85	передние 12 см, задние 12 см
56	MET МК-660	920	900	700	1200	600	52	850	940	30	95	передние 12 см, задние 30 см
57	MET МК-670	1400	810	690	900	470	32	1120	1420	40	100	передние 79 см, задние 79 см
58	MET МК-680	1400	810	680	950	460	30	1120	1420	40	90	передние 79 см, задние 79 см
59	MET МК-690	1800	890	700	1200	480	27	1520	1820	40	90	передние 41 см, задние 51 см

*Погрешность параметров таблицы 1 составляет не более 10%.

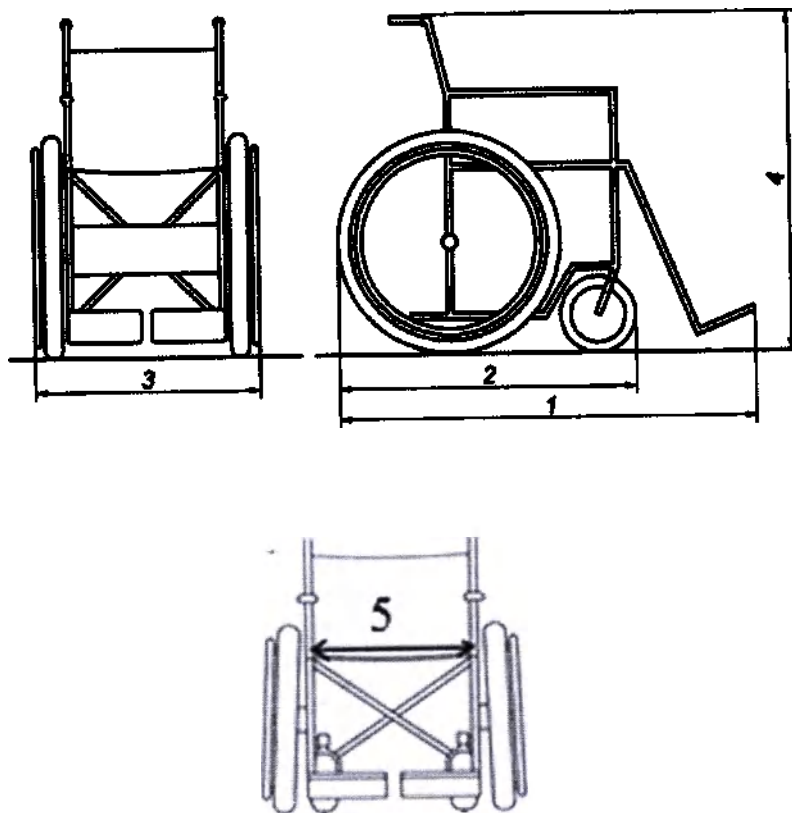


Рисунок 2- Габаритные размеры изделия

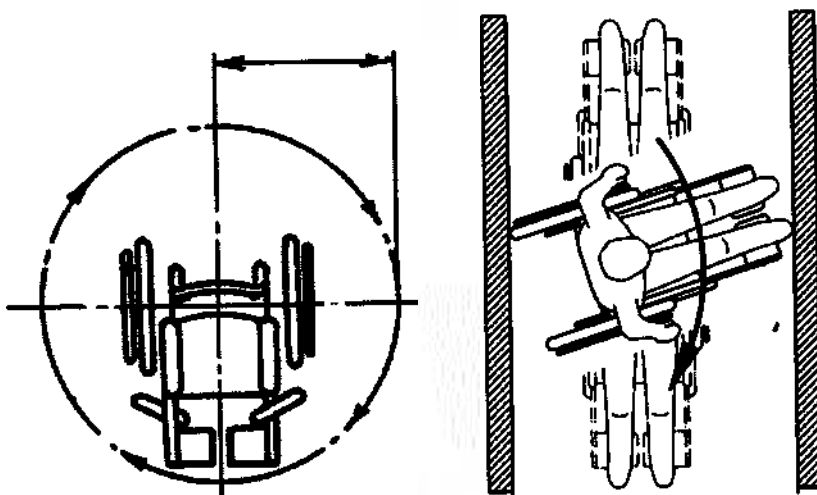


Рисунок 3 - Минимальный радиус поворота (7 таблица 1) и минимальная ширина разворота (8 таблица 1)

Таблица 2

Принадлежности	Габаритные размеры	Масса	Технические характеристики
ремонтный комплект	Состав: гаечный ключ, шестигранник,	От 0,1 до 0,5 кг	Предназначен для устранения проколов в

	пневмонасос, клей и резиновая заплата для камеры		камере
камера на колесо	Размер : от 8 дюймов до 24 дюймов (от 203 мм до 610 мм)	От 0,4 до 0,9 кг	Пустотелая герметичная камера из резины со встроенным пневматическим вентилем
шина	Размер, дюйм: от 8x11/4 до 24 13/8 (37- 540) (от 203 мм до 610 мм)	От 0,5 до 1,2 кг	Тип шины пневматическая или цельнолитая. Давление в шине: 7 атмосфер Усилия вращения: 0,35Н
дождевик	Размер: с 96 по 124 Рост: с 158 по 176 см	От 0,1 кг до 0,3 кг	Материал: полиэтилен высокого давления
накидка на ноги	Ширина: от 900 мм до 1200 мм Длина: от 180 мм до 300 мм	От 0,4 кг до 0,8 кг	Защита от снега и дождя
подстаканник	Диаметр от 70 мм до 90 мм	От 0,3 кг по 0,6 кг	Материал: пластик
подушка для сидения	Ширина: от 300 мм до 650 мм Длина: от 300 мм до 650 мм Высота: от 40 мм до 100 мм	От 0,8 кг до 1,8 кг	Материал чехла: полиэстер, сетка зир-меш или нейлон Материал наполнителя: латекс, пенополиуретан Плотность: 95- 110 кг/куб.м Максимальная нагрузка от 75 до 120 кг
корзина для вещей	Ширина: от 120 мм до 280 мм Длина: от 150 мм до 350 мм Высота: от 60 мм до 300 мм	От 0,4 кг до 1,5 кг	Выдерживаемая нагрузка до 75 кг

Конструкция кресел-колясок должна обеспечивать удобное размещение в них пользователя, а также обеспечивать ремонтпригодность и удобство обслуживания, включая в первую очередь доступ к отдельным сборочным единицам и деталям, их взаимозаменяемость при техническом обслуживании и ремонте. Конструкция кресел-колясок должна быть обеспечена эффективной защитой, предотвращающей повреждения или травмы. Изделие не должно содержать никаких полостей, в которых могла бы накапливаться жидкость, если только это не является конструктивной особенностью. Высота рукоятки кресла-коляски, если она предусмотрена, должна быть в пределах 900 и 1200 мм.

Наружные поверхности кресел-колясок не должны иметь вмятин, трещин, заусенцев, острых кромок, потертостей, острых выступающих частей и других дефектов. Поверхности кресел-колясок должны быть устойчивы к дезинфекции в соответствии с МУ-287-113, химическим методом, с добавлением уксусной кислоты в концентрациях > 10% или органическими растворителями типа галогенизированных/ароматизированных углеводородов или ацетоном.

Кресло-коляска должно стоять устойчиво (без качки), при этом значение максимального зазора между поверхностью и одним из колес не должно быть более 3 мм.

-Предельный угол наклона кресла-коляски при наклоне вперед (для заблокированных колес) $10^{\circ} \pm 1^{\circ}$;

- Предельный угол наклона кресла-коляски при наклоне вперед (для незаблокированных колес) $14^{\circ} \pm 1^{\circ}$;

-Предельный угол наклона кресла-коляски при наклоне назад (для заблокированных колес) $10^{\circ} \pm 1^{\circ}$;

-Предельный угол наклона кресла-коляски при наклоне назад (для незаблокированных колес) $14^{\circ} \pm 1^{\circ}$;

-Предельный угол наклона кресла-коляски при поперечном расположении кресла в наименее устойчивой конфигурации $10^{\circ} \pm 1^{\circ}$;

- Максимальный наклон при подъеме $16^{\circ} \pm 1^{\circ}$;

- Максимальный наклон при спуске $16^{\circ} \pm 1^{\circ}$.

Загруженное кресло-коляска должно обладать статической устойчивостью в продольном направлении движения при включении тормозной системы. Статическая устойчивость кресла-коляски должна составлять не менее 10° .

Материалы, контактирующие с телом человека, должны быть биологически совместимы с пользователем в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1.

Все зажимы, фиксирующие нагрузку, должны либо иметь самоблокирующиеся зажимы, либо фиксироваться запорным устройством, предотвращающим непроизвольное отделение.

Металлические части кресел-колясок 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.

Кресло-коляска должно удовлетворять требованиям статической, ударной и усталостной прочности по ГОСТ Р ИСО 7176-8. Требования к ходовым характеристикам согласно ГОСТ Р 51083.

Усилия, приложенные к ручкам кресла-коляски и каждому ободу ручного привода кресла-коляски для совершения маневра загруженного манекеном кресла-коляски (трогания с места, поворота или изменения направления движения), не должны превышать значений, указанных в таблице 3.

Таблица 3 - Усилие, прилагаемое к ручкам кресла-коляски

Вид маневра кресла-коляски	Усилие Н, не более, приложенное			
	к ручкам кресла-коляски		к каждому ободу ручного привода кресла-коляски	
	для взрослых	для детей	для взрослых	для детей
Трогание с места	100	50	40	20
Поворот	70	35	45	20
Изменение направления движения	70	35	60	30

Кресло-коляска должны быть оснащены тормозом для блокировки задних колес.

Все средства управления должны быть устроены по принципу «удерживаешь – работает». Органы ручного управления, элементы индикации должны иметь четкие надписи, указывающие их назначение и направление вращения.

Кресла-коляски, упакованные в транспортную тару, должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и

ударопрочностью в следующих режимах

а) вибрационные нагрузки:

- диапазон частот — от 10 до 55 Гц;
- амплитуда перемещения — 0,35 мм;

б) ударные нагрузки:

- пиковое ударное ускорение — 100 м/с² (10 г);
- длительность действия ударного ускорения — 16 мс.

Кресло-коляска должно сохранять параметры, оговоренные в ГОСТ Р 51083, после падения в сложенном виде с высоты 1 м.

Кресла-коляски должны быть оборудованы стояночной и рабочей системами торможения, легко управляемыми пользователем и обеспечивающими удержание кресла-коляски с пользователем в неподвижном состоянии и снижение скорости движения кресла-коляски или полную его остановку.

Стояночная система торможения должна обеспечивать надежное удержание нагруженных кресел-колясок в заторможенном состоянии на плоскости с углом наклона, соответствующим наибольшему из углов передней или задней устойчивости кресел-колясок.

Максимальное усилие для торможения ведущих колес кресла-коляски, прилагаемое к рукоятке стояночного тормоза, должно быть не более 60 Н, а к рукоятке рабочего тормоза (ступней ноги) - не более 100 Н.

При этом усилия для приведения в действие или отключения торможения кресла-коляски в зависимости от способа воздействия на элементы системы торможения, например, на рычаг тормоза, не должны превышать значений, приведенных в таблице 4.

Таблица 4- Максимальные усилия на рычаг тормоза

Способ воздействия на рычаг тормоза	Сила воздействия на рычаг тормоза, Н, не более
Пальцем	13,5±2
Рукой	60±5

Ногой (тяга)	60±5
Ступней ноги (толчок)	100±10

Шины колес комнатных и прогулочных кресел-колясок должны плотно прилегать к бортам ободьев по всей окружности колеса и не оставлять на полу помещения никаких следов.

Резьбовые соединения должны быть доступны для регулирования.

Подвижные соединения должны быть отрегулированы и иметь плавный ход. Заедания не допускаются.

Откидные, поворотно-отводные или съемные опоры стопы, опоры нижней части ноги или подлокотники должны:

- надежно фиксироваться в каждой предусмотренной изготовителем рабочей позиции;
- быть расположены внутри зоны досягаемости пользователя в кресле-коляске, доступны и пригодны к обслуживанию пользователем без применения специального инструмента.

Система рулевого управления кресла-коляски, приводимого в действие пользователем, сидящим в коляске, должна включать, как минимум, следующие элементы, необходимые для:

- а) приведения в действие тормозов;
- б) регулирования сиденья;
- в) съема или отвода составных частей, включая съемные или поворотно-отводные подлокотники и узлы опоры нижней части ноги и т.п. для облегчения самостоятельной посадки в кресло-коляску и высадки из него;
- г) приведения кресла-коляски в движение.

Значение усилия, необходимого для перемещения, движущегося со скоростью, равной 1 м/с, в заданном направлении по ровной поверхности (плиточное, асфальтовое, бетонное и т.п. покрытия), должно составлять не более 45 Н.

Значения усилий, необходимых для фиксации в определенных положениях кресла-коляски и его элементов, не должны превышать:

- для складывания (раскладывания) кресла-коляски - 60 Н;
- для закрепления опоры спинки - 80 Н (при этом спинка не должна откидываться при приложении усилия 200 Н);
- для регулирования длины и угла наклона опоры стопы - 100 Н.

Кресло-коляски, оснащенные системой регулировки сиденья пользователем или сопровождающим лицом в то время, когда пользователь сидит в кресле-коляске, недопустимо, чтобы сопровождающему лицу и/или пользователю пришлось принимать меры (средства), которые представляют угрозу для сопровождающего и/или пользователя в отношении безопасности передвижения и манипулирования (например, регламентированный суммарный вес пользователя и сиденья).

Вспомогательные элементы, с помощью которых пользователь должен осуществлять регулирование сиденья, должны осуществлять регулирование сиденья, должны быть доступными при всех положениях сиденья.

Элементы конструкции кресел-колясок, имеющие непосредственный (опосредованный) контакт с кожей пользователя (рукоятки, подлокотники, подголовники), должны быть устойчивы к воздействию пота.

Элементы конструкции кресел-колясок, имеющие контакт с нижней частью тела пользователя, должны быть устойчивы к воздействию мочи.

Кресло-коляска при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида исполнения УХЛ 4.2. Кресла-коляски, упакованные в

транспортную тару, при транспортировании должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов для условий хранения 2 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 40 °С).

После транспортирования в условиях отрицательных температур кресла-коляски, упакованные в транспортную тару, должны восстанавливать потребительские свойства (быть готовыми к применению в соответствии с условиями УХЛ 4.2 через 24 ч нахождения в помещении с температурой окружающего воздуха (20 ± 5) °С.

Ведущие колеса кресла-коляски должны вращаться на горизонтальной оси без заеданий при приложении усилия, значение которого составляет не более 0,35 Н, а в заторможенном состоянии не должны проворачиваться при приложении усилия, значение которого составляет (150 ± 1) Н.

Ведущие колеса кресла-коляски должны иметь следующие значения параметров:

развал

- не более 2°;

схождение

- не более 1°;

концентричность и биение

- не более 1% радиуса колеса.

Поворотные колеса кресла-коляски должны быть самоориентирующимися и должны проворачиваться относительно вертикальной оси кронштейна легко, без заеданий.

Шины колес кресла-коляски должны плотно прилегать к бортам ободьев по всей окружности колеса и не оставлять на полу помещения никаких отпечатков. На ободьях ведущих колес кресел-колясок с пневматическими шинами должна быть нанесена маркировка с обозначением максимального давления воздуха в шинах в Ра.

Средний срок службы до списания кресел-колясок — не менее пяти лет. Кресло-коляска являются ремонтнопригодными изделиями. За предельное состояние принимают такое состояние изделия, при котором стоимость ремонта для восстановления её работоспособности экономически нецелесообразна.

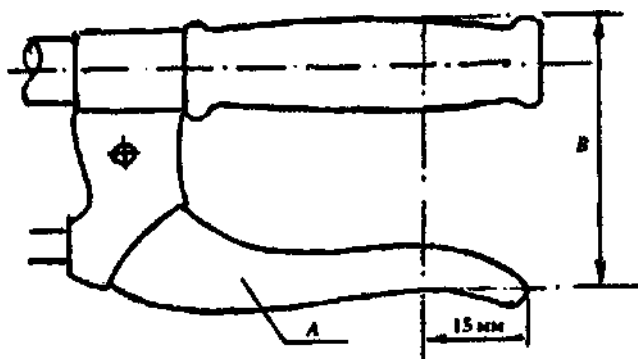
Рукоятки, ручки и обод ручного привода, а также подлокотники, опоры спины и нижней части ноги и другие подобные детали и узлы кресла-коляски, которые находятся в непосредственном контакте с телом пользователя, следует подобрать согласно функциональной анатомии пользователя в соответствии с предусмотренной эксплуатацией, а их взаимное расположение и контуры должны отвечать требованиям ГОСТ Р 51632.

Если кресло-коляска оснащено ручками управления, размещенными позади кресла-коляски и переназначенными для сопровождающего лица, то эти ручки должны быть:

- а) расположены под углом $85^\circ \pm 1^\circ$ к горизонтальной поверхности;
- б) расположены симметрично по отношению к продольной оси кресла-коляски на минимальном расстоянии друг от друга 350 мм.

— Если ручки кресла-коляски оснащены на концах рукоятками, то наименьшая длина рукоятки должна быть 75 мм, а диаметр рукоятки должен находиться в пределах 20 мм и 50 мм.

Если рукоятки управления оснащены вспомогательными элементами, например, рычагами, которые приводят в действие посредством захватывания их кистью руки, то ширина захвата обоих элементов рукоятки должна быть не более 75 мм (см. рисунок 1).



А - рычаг, приводимый в действие пальцами кисти руки; В - ширина захвата рукоятки кресла-коляски

Рисунок 1 - Ширина захвата рукоятки кресла-коляски

Кресла-коляски должны быть оснащены опорой ступни с устройством, которое позволяет устанавливать ступню пользователя на требуемую высоту и предотвращать соскальзывание стопы пользователя назад.

Регулируемая высота подножки должна быть не более 25 мм.

Откидные поворотнo-отводные или съемные опоры стопы, опоры нижней части ноги или подлокотники, которыми оснащены кресла-коляски, должны быть:

- надежно зафиксированы в каждой предусмотренной изготовителем рабочей позиции;
 - расположены внутри зоны досягаемости пользователя в кресле-коляске (см. приложение 1), доступны и пригодны к обслуживанию пользователем или сопровождающим лицом, или тем и другим без применения специального инструмента.
- Щель (просвет) между отдельными опорами ступеней (если предусмотрена) должна быть:

- не более 35 мм у кресел-колясок для взрослых;

Требования к материалам и комплектующим изделиям

При изготовлении кресел-колясок должны использоваться материалы и комплектующие, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний.

Сырье и материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия указаны в таблице 5.

Таблица 5

Часть изделия	Материал, марка	Производитель/ГОСТ	Контакт
Рама коляски	Сталь 08Х18Н10	Компания «Сталь-Эксперт»	-
	Алюминий АК7ч	ЗАО "Уралтехмаш"	
	Нержавеющая сталь А2	Компания «Сталь-Эксперт»	

системы опоры тела:	пластик PP50	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
сиденье			
спинка	сетка эир-меш textiles3D	Changshu Huahong Weaving Co., Ltd.	
подлокотник		Kunshan Shining Textile (Jiangsu), Китай	
подножка	ткань: Водонепроницаемый нейлон Nylon 6		
	кожзаменитель PU	Wenzhou Kingsum Trading Co., Ltd (Китай)	
Ручки	пластик PP50	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Система торможения	Алюминий АК7ч +	ЗАО "Уралтехмаш"	-
Стояночный тормоз	Пластик PP50	Джиангсу (Jiangsu), Китай	
Антипрокидыватель			
колеса	Основание опоры-сталь А2	Компания «Сталь-Эксперт»	-
колеса задние			-
колеса передние			Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
опорные колеса			-
Камера на колесо	Полиуретан PU 60A2S10	Kunshan Shining Textile (Jiangsu), Китай	-
Шина	Резина Polyurethane	Filoform B.V,	-

	resin PC 5581	Нидерланды	
Гусеница накладная	Нержавеющая сталь A2	Компания «Сталь-Эксперт»	-
Подголовник	кожзаменитель PU	Wenzhou Kingsum Trading Co., Ltd (Китай)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Ремни фиксирующие	Стропа текстильная СТП	ООО «Стартком»	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Фурнитура	Нержавеющая сталь A2	Компания «Сталь-Эксперт»	-
Корзина для вещей	Водонепроницаемый нейлон Nylon 6 сетка зир-меш textiles3D	Kunshan Shining Tex-tile (Jiangsu), Китай Changshu Huahong Weaving Co., Ltd	-
Подушка для сидения	Чехол: Полиэстер oxford сетка зир-меш textiles3D ткань: Водонепроницаемый нейлон Nylon 6 Наполнитель: Латекс HR Пенополиуретан PPU-TS-35	Hangzhou Chenyi Textile Coating Co., Ltd Changshu Huahong Weaving Co., Ltd Kunshan Shining Textile (Jiangsu), Китай Hangzhou Kuangs Textile Co., Ltd. Changzhou Rucai Decorative Materials Co., Ltd.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Дождевик	Полиэтилен PP	Shandong Leihua Plastic Engineering Co., LTD.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Накидка на ноги	Полиэтилен PP	Shandong Leihua Plastic Engineering Co., LTD.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Подстаканник	пластик PP50	Джиангсу (Jiangsu), Китай	-

11. Подготовка к работе и порядок работы с изделием

Производитель несет ответственность только при использовании коляски в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением. Изготовитель рекомендует использовать изделие надлежащим образом и осуществлять уход в соответствии с руководством по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за повреждение вследствие использования неоригинальных элементов и запасных частей.

Данное изделие предназначено для использования людьми с полной или частичной утратой способности передвижения при самостоятельном перемещении или перемещении с посторонней помощью.

Коляска предназначена для перемещения по твердым покрытиям, либо в помещении.

Эксплуатация в условиях пересеченной местности влечет за собой ухудшение технических характеристик изделия.

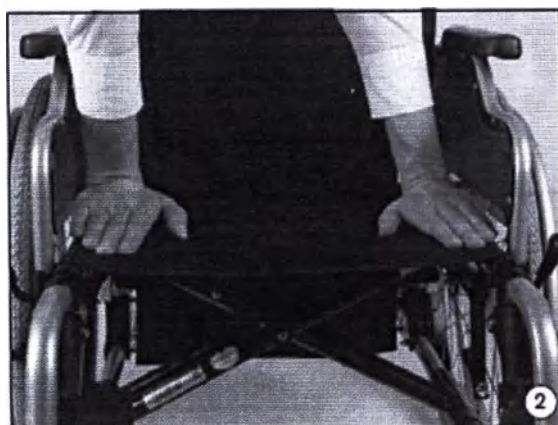
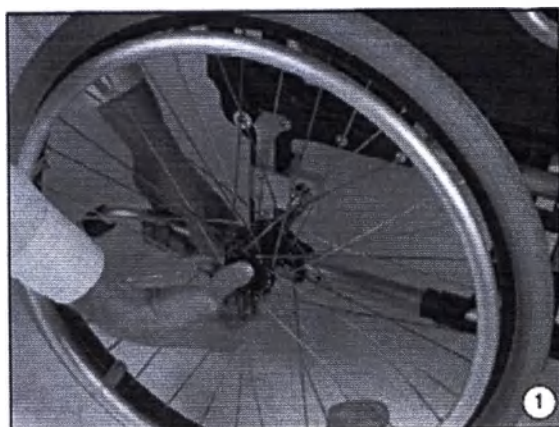
При недостаточном опыте использования инвалидной коляски рекомендуем перед началом активного использования коляски тренироваться в обращении с ней.

Хранение в сухом и теплом месте, вне зоны досягаемости детей.

Кресло-коляски поставляются пользователю в собранном виде.

Для ее приведения в состояние эксплуатационной готовности достаточно выполнить несколько простых ручных операций:

1. Для использования коляски колеса должны быть насажены. Для насаживания приводных колес нажмите кнопку на соответствующей вставной оси и, взявшись четырьмя пальцами за спицы, вдавите большим пальцем кнопку вставной оси (рис. 1). Вставьте приводные колеса в фитинги, фиксаторы защелкиваются автоматически.
2. Если Вы находитесь сбоку от коляски, немного наклоните ее к себе. Надавлив ладонью на крестообразную поперечину, разложите ее. Убедитесь в том, что крестообразная поперечина защелкнулась в опоре (рис. 2).
3. Вытяните отворот обивки спинки вверх и закрепите его тканевой застежкой на обивке сиденья (рис. 3). Уложите подушку на сиденье.
4. Вставьте подножку (при наличии) в узлы крепления (рис. 4). В завершение откиньте вниз опоры для ног.



Опасность защемления. При складывании коляски держитесь только за показанные на рисунке детали.

Взявшись за обивку сиденья посередине спереди и сзади, потяните ее вверх – коляска сложится (рис. 5).

В сложенном положении коляски нажатием кнопки закрепите ремень фиксации складной рамы, чтобы не допустить случайного раскладывания коляски (рис. 6).



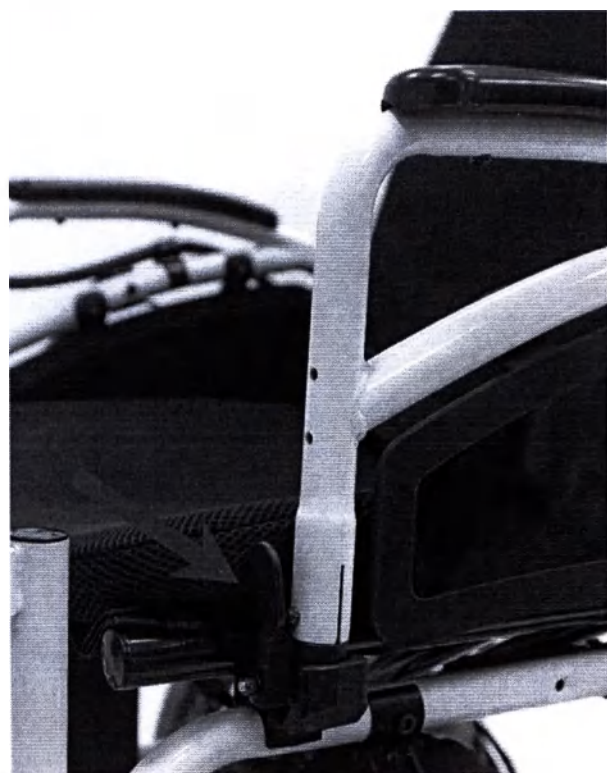
Регулировка натяжения спинки и сиденья



Рис.7

Спинка и сиденье коляски имеют тканевое основание.

Регулировка его натяжения позволяет натянуть ремни таким образом, чтобы создать комфортное положение тела и облегчить нагрузку на опорно-двигательную систему пользователя.



Чтобы привести подлокотники в свободное состояние, нажмите на фиксатор подлокотника.

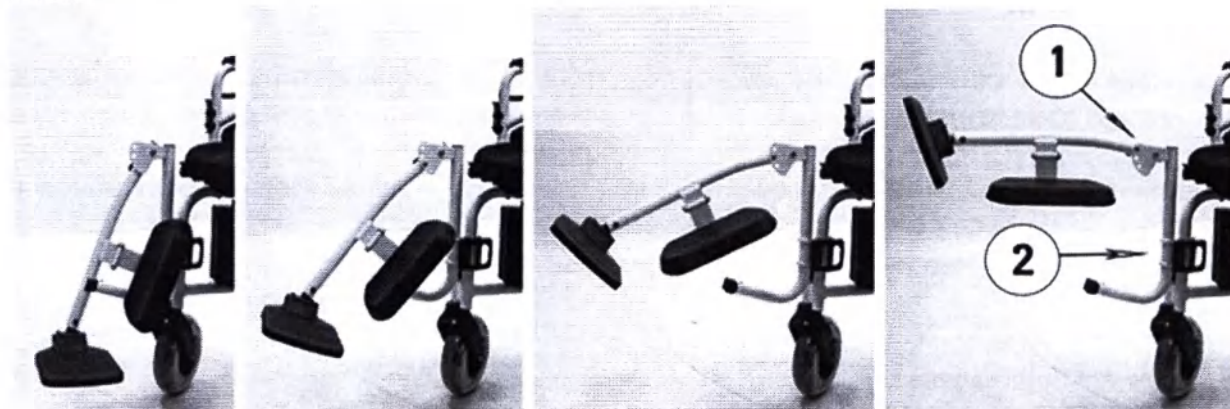


В таком положении подлокотники можно поднимать вверх на 90°

Рис.8 Откидные подлокотники

Подножки

Рис.9



Подножки изделия – отводные, съёмные.

Коляска оснащена подножками, регулируемым по углу наклона. Для того чтобы поднять или опустить голень, потяните **фиксатор 1** и поднимите подножку до необходимой высоты.

Чтобы отвести подножку вбок или снять её, потяните за ручку **фиксатора 2**.

Съёмный подголовник (в составе в вариантах исполнения по п.1)

Рис.10



В коляске предусмотрена увеличенная съёмная спинка.

Чтобы снять подголовник, открутите фиксаторы с левой и правой стороны спинки.

Потяните подголовник вверх.

Регулировка угла наклона спинки

Для того чтобы опустить спинку в лежачее положение нажмите рукоятку фиксатора и откиньте спинку назад. Ее можно зафиксировать в любом удобном положении.

Для возврата спинки в изначальное положение нажмите на рукоятку фиксатора и амортизатор вернет спинку в изначальное положение.

Складывание спинки



Чтобы привести спинку в сложенное состояние, нажмите на фиксаторы рукояток.

В таком положении спинки можно сгибать.

Пересаживание

Ниже описан процесс пересаживания в инвалидную коляску. Если Вам потребуется посторонняя помощь, то нижеуказанные операции должны выполняться с учетом участия помощника.

Маневрируя, расположите инвалидные коляски под углом прибл. 45 ° друг к другу (9). Следите за тем, чтобы тормоза не сцеплялись и не нарушался их свободный ход. Сперва поставьте коляску, в которой Вы сидите, на стояночные тормоза (10).



Затем зафиксируйте тормоза коляски, в которую Вы хотите пересест (рис. 11).
Переставьте ноги с опор для ног на пол и, при необходимости, пересядьте вперед (рис. 12).



Откиньте вверх опоры для ног коляски (13). Выполните пересаживание в другую коляску. На иллюстрации представлена одна из возможностей опирания (14). Выберите наиболее подходящий Вам способ, поупражнявшись в пересаживании вместе с помощником.



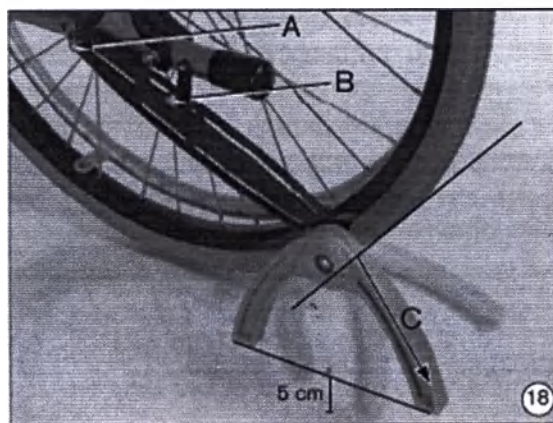
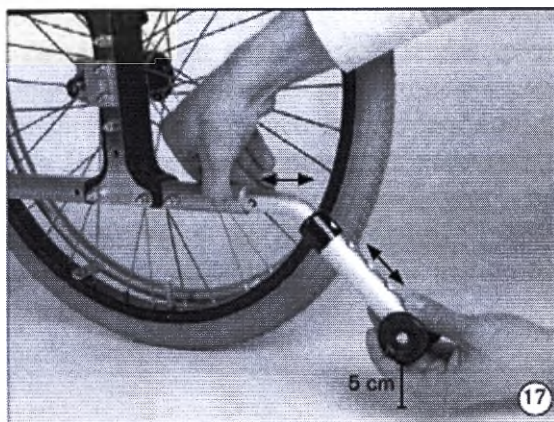
Вновь откиньте вниз опоры для ног коляски. Установите ноги на опоры для ног коляски (15).
Затем снимите коляску со стояночных тормозов (рис. 16). Теперь Вы можете пользоваться коляской.



Антипрокидыватель



Опасность падения при неправильно отрегулированном антипрокидывателе. Зазор между полом и нижним краем роликов антипрокидывателя не должен превышать 5 см. Антипрокидыватель предотвращает опрокидывание инвалидной коляски назад. Его можно отрегулировать по длине в зависимости от высоты и угла наклона сиденья без использования инструмента (18). При использовании инвалидной коляски недостаточно опытными колясочниками, а также при установке приводного колеса в крайние положения настоятельно рекомендуется монтировать антипрокидыватель.



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

Средний срок службы до списания кресел-колясок — не менее пяти лет. Кресло-коляска являются ремонтнопригодными изделиями. За предельное состояние принимают такое состояние изделия, при котором стоимость ремонта для восстановления её работоспособности экономически нецелесообразна. Гарантийный срок эксплуатации кресел-колясок в целом, кроме принадлежностей — два года со дня продажи через розничную торговую сеть, при внерыночной покупке — со дня получения потребителем. Гарантийный срок хранения кресел-колясок — два года со дня их изготовления.

13. Условия хранения и транспортировки.

Кресла-коляски должны транспортироваться и храниться упакованными в потребительскую тару.

Транспортирование кресел-колясок должно проводиться всеми видами закрытого транспорта (железнодорожные вагоны, контейнеры, закрытые автомашины, трюмы, отапливаемые герметизированные отсеки самолетов и т. д.) в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида с обеспечением предохранения от механических повреждений, ударов и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Транспортирование на самолетах в неотапливаемых негерметизированных отсеках не допускается.

Условия транспортирования кресел-колясок — в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха — от минус 50 °С до плюс 40 °С.).

Транспортирование кресел-колясок в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы должно проводиться в соответствии с требованиями настоящего стандарта и ГОСТ 15846.

Условия хранения кресел-колясок — в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха — от минус 50 °С до плюс 40 °С. относительная влажность воздуха — 98 % при 25 °С).

14. Техническое обслуживание.

Следуя рекомендациям по эксплуатации и уходу за изделием, проводя регулярное ТО и используя оригинальные запчасти, Вы значительно продлите срок эксплуатации вашей коляски.

Работоспособность кресло-коляски и, в особенности, ее тормозов принципиально должна проверяться всякий раз до ее применения. Стопорные гайки рекомендуется использовать не более одного раза. После многократного откручивания-закручивания они подлежат замене. При обнаружении неисправностей просьба незамедлительно обратиться к производителю с целью их устранения. Это в первую очередь относится к тем случаям, когда Вы замечаете изменение ходовых качеств коляски или снижение ее устойчивости. Помимо этого, мы рекомендуем регулярно проходить ежегодное техническое обслуживание в авторизованном специализированном магазине. Нижеперечисленные контрольные операции должны выполняться пользователем через указанные интервалы времени.

контроль	перед каждой поездкой	ежемесячно	ежеквартально
функционирования тормозов	X		
провисания обивки сиденья и спинки		X	
регулировки головки вилки поворотных колес		X	
прочности крепления опоры для ног		X	
визуальный контроль быстроизнашивающихся частей (например, покрышек колес, подшипников)		X	
степени загрязнения подшипников		X	
обручей на предмет повреждений		X	
давления в шинах (см. маркировку на покрышке)		X	
степени износа деталей складной рамы		X	
натяга спиц в приводных колесах			X
резьбовых соединений			X

При обнаружении неисправности в работе кресло-коляски следует обратиться к производителю для проведения ремонта по следующему адресу:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

8-495-775-75-95

Чистка и дезинфекция

	При очистке используйте только безопасные для здоровья обеззараживающие средства.
	Не используйте абразивные вещества и жесткие щетки, которые могут привести к повреждению поверхности изделия.
	Не используйте для очистки моющие средства, спирт и кислоты, которые могут повредить элементы изделия.

Наружные поверхности кресел-колясок не должны иметь вмятин, трещин, заусенцев, острых кромок, потертостей, острых выступающих частей и других дефектов. Поверхности кресел-колясок должны быть устойчивы к дезинфекции в соответствии с МУ-287-113, химическим методом, с добавлением уксусной кислоты в концентрациях > 10% или органическими растворителями типа галогенизированных/ароматизированных углеводов или ацетоном.

Изделие не стерильно.

15. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Утилизация кресел-колясок и элементов их упаковки в медицинских организациях осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация кресел-колясок и элементов их упаковки вне медицинских организаций осуществляется изготовителями и импортерами соответствующих товаров в соответствии с Федеральным законом от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ.

Утилизация изделия, после окончания срока эксплуатации включает в себя: разборку, очистку от остатков рабочей среды и загрязнений, просушку и сортировку материалов. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

16. Свидетельство о приемке

Кресло-коляска инвалидное «МЕТ» для реабилитации по ТУ 30.92.20-015-11459109-2021

№ _____
(ЗАВОДСКОЙ НОМЕР)

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления «.....» 20.....г

Представитель ТК _____ МП

(личные подписи (оттиски личных клейм) должностных лиц предприятия, ответственных за приемку изделия)

17. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие кресел-колясок требованиям технической документации на кресла-коляски при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации кресел-колясок в целом, кроме принадлежностей — два года со дня продажи через розничную торговую сеть, при внеыночной покупке — со дня получения потребителем.

⚡ Запрещается потребителю самостоятельно разбирать и ремонтировать изделие.



18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Кресло-коляска инвалидное «МЕТ» для реабилитации по ТУ 30.92.20-015-11459109-2021

№ Дата изготовления « » 20 г.

М.П. предприятия-изготовителя

1. Приобретен

(дата, подпись и штамп торгующего предприятия)

2. Признаки отказа, неисправностей и обстоятельства, при которых они возникли
(заполняется «Владельцем»):

.....
.....
.....
.....

3. Заключение предприятия-изготовителя:

.....
.....
.....

4. Выполненные работы

.....
.....
.....

Руководитель
предприятия - «Владелец»

.....
«...». 20 ... г.
М.П.

Руководитель
предприятия – изготовителя

.....
«...». 20 ... г.
М.П.

19. Соответствие стандартам

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
 ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
 ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
 ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
 ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
 ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
 ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
 ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
 ГОСТ Р ИСО 7176-1-2018 «Кресла-коляски. Часть 1. Определение статической устойчивости»;
 ГОСТ Р ИСО 7176-3-2015 «Кресла-коляски. Часть 3. Определение эффективности действия тормозной системы»;
 ГОСТ Р ИСО 7176-5-2010 «Кресла-коляски. Часть 5. Определение размеров, массы и площади для маневрирования»;
 ГОСТ Р ИСО 7176-7-2015 «Кресла-коляски. Часть 7. Измерение размеров сиденья и колеса»;
 ГОСТ Р ИСО 7176-8-2015 «Кресла-коляски. Часть 8. Требования и методы испытаний на статическую, ударную и усталостную прочность»;
 ГОСТ Р ИСО 7176-15-2007 «Кресла-коляски. Часть 15. Требования к документации и маркировке для обеспечения доступности информации»;
 ГОСТ Р ИСО 7176-16-2015 «Кресла-коляски. Часть 16. Стойкость к возгоранию устройств поддержания положения тела»;
 ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
 ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;
 ГОСТ Р 51083-2021 «Кресла-коляски. Общие технические условия»;
 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

20. Маркировка

На каждое кресло-коляску наносят маркировку, содержащую, как минимум:

- а) наименование и адрес изготовителя кресла-коляски;
- б) обозначение изделия и серийный номер кресла-коляски;
- в) дата изготовления кресла-коляски (год, месяц);
- г) предельная масса пользователя использование вне или внутри помещения;
- д) надпись "Сделано в России";
- е) знак соответствия при сертификации в законодательно регулируемой сфере, если это определено системой сертификации, а также другие данные, определенные изготовителем кресла-коляски.

Примечание – Допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На шинах колес кресла-коляски должна быть маркировка их размеров и давления.

Размеры шрифта, способы нанесения информационных элементов и их местоположение, а также требования, обеспечивающие однозначную идентификацию кресла-коляски, устанавливают в технических условиях на кресла-коляски конкретного типа

Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192.

Маркировка должна быть выполнена типографским, литографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, прочно приклеенном к упаковке, с указанием:

- ☐ наименование продукции;
- ☐ наименование и местонахождение предприятия-изготовителя (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а));
- ☐ вес и дополнительная информация (при наличии);
- ☐ дата изготовления (месяц, год);
- ☐ гарантийный срок;
- ☐ срок службы, установленный изготовителем;
- ☐ номер партии или серийный номер (при наличии);
- ☐ условия хранения и транспортирования;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- ☐ меры безопасности (при необходимости);

На упаковку кресел-колясок должна быть нанесена транспортная маркировка и манипуляционные знаки, имеющие значение «Беречь от влаги», «Верх» и «Хрупкое. Осторожно».

Маркировка должна оставаться четкой и различимой в условиях нормального применения и должна быть стойкой к воздействию средств очистки.

21. Ответственность

Изготовитель несет ответственность использовании изделия в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением. Изготовитель рекомендует использовать изделие надлежащим образом осуществлять уход в соответствии с руководством по эксплуатации. Изготовитель не несет ответственности за повреждение вследствие использования не оригинальных элементов и запасных частей.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

30 (тридцать) листов

Должность генерального директора

Подпись Рыжиков С.В.

« 10 » сентя 20 11 г. М.П.

