

11. Принцип функционирования изделия

Поручни (перила) для самоподнимания, по ТУ 9452-015-03151260-2012 (в дальнейшем- поручни) предназначены для инвалидов, в том числе для инвалидов, использующих кресла-коляски с целью реализации опорно-двигательных функций в бытовых условиях. В зависимости от предполагаемого места крепления поручни подразделяются на прямые (линейные): ПП-1-01, ПП-1-02, ПП-1-03- прямой п-образной формы с двумя фланцами для крепления к поверхности и угловые ПУ-1-01, ПУ-2-02 - угловой, согнутый под прямым углом, с тремя фланцами для крепления к поверхности. Поручни надежно крепятся к ровной поверхности для обеспечения более надежного крепления.

12. Условия применения изделия.

Поручни (перила) для самоподнимания, по ТУ 9452-015-03151260-2012, варианты исполнения: прямой: ПП-1-01, ПП-1-02, ПП-1-03; угловой: ПУ-1-01, ПУ-2-02 применяются для самоподнимания инвалидов, в том числе для инвалидов, использующих кресла-коляски с целью реализации опорно-двигательных функций в бытовых условиях.

13. Основные технические характеристики.

В зависимости от места крепления подразделяются на прямые (линейные) и угловые.

Наименование изделий	Обозначение (шифр)	Типоразмер	Размеры L, мм
Поручень прямой	ПП-1	01	400
	ПП-1	02	600
	ПП-1	03	800
Поручень угловой	ПУ-1	01	600
	ПУ-2	02	800

Поручни должны быть изготовлены из:
-трубки алюминиевого сплава АД31 диаметром 18-22 мм ГОСТ 18475-82;
-фланцев из алюминиевого сплава АД31 диаметром 80мм ГОСТ 21631-76.

Поверхность поручня покрыта краской порошковой ТУ 6-10-1890-83 методом порошкового напыления.

Масса изделий не более:

- прямого поручня 0,8 кг;*
- углового поручня 1,5кг.*

14. Состав и комплектность изделия.

В комплект поручней должны входить:

- поручень – 1 шт.*
- комплект крепежных деталей – 1 компл.*
- инструкция по применению – 1 экз.*

15. Вид контакта с организмом человека.

Прямой контакт с человеком - инвалиды руками используют поручни для самоподнимания.

16. Вид опасности при применении.

Класс, в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 51609-2000.

17. Оценка стерильности, необходимости стерилизации, апиrogenности.

Изделия не стерильны. Рекомендуется периодически дезинфицировать поручень 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства, либо 1%-ным раствором технического монохлорамина (хлорамин ХБ).

18. Оценка инвазивности изделия.

Поручни (перила) для самоподнимания по ТУ 9452-015-03151260-2012 (класс потенциального риска -1)- не инвазивны в соответствии с ГОСТ Р 51609-2000.

19. Правила хранения и транспортирования.

Транспортирование и хранение аппарата должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и настоящих ТУ. Упакованный поручень подлежит хранению на складе. Максимальный срок хранения до ввода в эксплуатацию не должен превышать 1 года со дня изготовления поручня. Необходимо предохранять изделие от ударов твердыми или острыми предметами.

Установленный срок службы поручня – не менее трех лет.

Поверхность поручней окрашивается порошковой краской методом статического напыления, что обеспечивает надлежащую стойкость покрытия при эксплу

атации. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие поручней требованиям настоящих технических условий при соблюдении пользователем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

20. Представленная на экспертизу документация.

Оценка полноты представленной на экспертизу документации:

- Письмо от ФГУП «Санкт-Петербургское протезно-ортопедическое предприятие» Минтруда о проведении оценки соответствия медицинского изделия требованиям по эффективности, безопасности и качеству;
- уведомление об изменении наименования предприятия ФГУП «Санкт-Петербургское протезно-ортопедическое предприятие» Минтруда на наименование ;
- проект заявки о регистрации медицинского изделия;
- справка об изделии;
- технические условия ТУ 9452-015-03151260-2012;
- извещение об изменении ТУ9452-015-03151260-2012 № 1 от 28.09.2012 г.;
- инструкция по применению;
- акт технических испытаний № 968-Р/12 от 14 ноября 2012 года (ИЦП ООО «Профессиональное Сертификационное Агентство» (ИЦП ООО «ПСА».

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ54. Информационное письмо №02-11231/11 от 31.08.2011г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;

- токсикологическое заключение №РМИ-253-12 от 26.09.12г.

(ИЛЦ МИ ООО «Полимертест». Аттестат аккредитации № 42-1-030-03.

Зарегистрирован в Реестре Минздрава России 27.05.03г.

Продлен письмом Роздравнадзора № 01-15607/08 от 02.06.2008г. Аттестат № РОСС RU.0001.21ХИ04 от 08.09.2009г.

- копия выписки из Единого государственного реестра юридических лиц № 133753А/2012 от 27.09.2012 г.

Для экспертизы документы представлены в достаточном объеме.

21 Результаты анализа представленных документов.

В результате анализа представленных документов было установлено:

- наименование и функциональное назначение поручней соответствуют заявленной области применения;*
- производитель имеет все права на производство, реализацию и отвечает за соблюдение правил и требований, предъявляемых к выпуску продукции медицинского назначения;*
- протоколы технических испытаний подтверждают качество и безопасность медицинского изделия и соответствие требованиям национальных стандартов и полностью, по назначению и техническим характеристикам представленное изделие соответствуют эквивалентному аналогу.*

ГОСТ Р 50444-92- «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

ГОСТ 15150-69 – «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;

ГОСТ Р 51609-2000- « Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.»

МУ-287-113-97 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации медицинского назначения»;

- протокол токсикологических испытаний и экспертное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора на токсикологическое заключение № 110-13 от 04.04.2013 (Задание 14/Э 13-278-005) подтверждают биологическую безопасность изделия и соответствуют требованиям национальных стандартов:*

ГОСТ ISO 10993-2009 « Оценка биологического действия медицинских изделий». «Ч.1. Оценка исследований»; «Ч.5. «Исследования на цитотоксичность»

методы *in vitro*»; «Ч.12 Приготовление проб и контрольные образцы»; «Ч.13. «Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий»

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность». «Сборник руководящих методических по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987.

МУ 1.1.037-95 «Биотестирования продукции из полимерных и других материалов»;

ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

«Поручни (перила) для самоподнимания, по ТУ 9452-015-03151260-2012» соответствуют уровню безопасности для изделий данного типа и подтверждает возможность применения изделия в медицинской практике в соответствии с его назначением;

- инструкция по применению соответствует предъявленным к ней требованиям, содержит необходимую информацию по безопасному применению, указания по подготовке изделия к использованию, эксплуатации и хранению;

- технические условия на «Поручни (перила) для самоподнимания, по ТУ 9452-015-03151260-2012», производства Федеральное государственное унитарное предприятие (ФГУП) «Санкт-Петербургское протезно-ортопедическое предприятие» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, ФГУП «Санкт-Петербургское ПрОП» Минтруда России, Унитарное предприятие, основанное на праве оперативного управления, Россия, устанавливают требования к назначению, области применения изделия, основным параметрам и характеристикам, транспортированию, хранению и эксплуатации.

22. Классификация изделия.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях по ГОСТ Р 51609-2000 и в соответствии с Номенклатурной классификацией МИ Приказ МЗ РФ от 6 июля 2012 г. №4н изделие относится к классу I.

*Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93:
94 5210.*

Вид изделия: медицинское изделие

Изделие относится к классификационному признаку: 300 04 08 32

23. Оценка перспективности применения изделия в системе здравоохранения России, актуальность, новизна.

Перспективность применения изделия «Поручни (перила) для самоподнимания, по ТУ 9452-015-03151260-2012, обусловлена актуальностью применения в массовом порядке с учетом простоты пользования.

24. Рекомендации о необходимости проведения дополнительных испытаний

- дополнительные испытания не требуются.*
- протоколы испытаний оформлены в полном объеме, содержат достаточную информацию по эффективности, безопасности и качеству медицинского изделия;*
- документация представлена в соответствии с требованиями Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденного Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 735 от 30.10.2006*

24. Заключение.

Изделие «Поручни (перила) для самоподнимания, по ТУ 9452-015-03151260-2012» производства ФГУП «Санкт-Петербургское протезно-ортопедическое предприятие» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, ФГУП «Санкт-Петербургское ПрОП» Минтруда России, Унитарное предприятие, основанное на праве оперативного управления, Россия, может рекомендовано для регистрации в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения .

Качество, эффективность и безопасность поручни (перила) для самоподнимания, по ТУ 9452-015-03151260-2012, Россия, подтверждены проведенными техническими и токсикологическими испытаниями. Изделие соответствует по назначению и техническим характеристикам эквивалентному аналогу. Данное изделие можно рекомендовать для применения в медицинской практике на территории РФ.

Эксперты:

Старший научный сотрудник
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора



А.А. Дурнева

Начальник отдела стандартизации
и экспертизы МИ ФГБУ «ВНИИИМТ»
Росздравнадзора



Л.Ю. Никифорова