

Настоящие технические условия распространяются на протез голени модульный ПНЗ-АКВА (далее - протез), изготавливаемый из модулей фирмы Блечфорд (Великобритания) и материалов различных фирм производителей и предназначен для протезирования людей с ограничениями жизнедеятельности для компенсации утраченных опорно-двигательных функций и социальной реабилитации во время принятия водных процедур (инвалидов) всех половозрастных групп, кроме детей, после односторонней или двусторонней ампутации голени.

Протез рассчитан для эксплуатации в условиях умеренного климата по ГОСТ 15150 при температуре внешней среды от плюс 40 до 0°С.

Протез может изготавливаться в правом (с индексом «П») и левом (с индексом «Л») исполнениях.

Пример записи обозначения протеза голени модульного ПНЗ-АКВА в правом исполнении при заказе:

- Протез ПНЗ-АКВА (П) ТУ 9396-005-18413790-2006

То же в левом исполнении:

- Протез ПНЗ-АКВА (Л) ТУ 9396-005-18413790-2006

Рисунок протеза приведен в приложении А.

Перечень документов, на которые даны ссылки в технических условиях, приведен в приложении Б. Перечень оборудования, средств измерений и испытаний, необходимых для контроля протезов приведен в приложении В.

Класс степени потенциального риска применения протезов нижних конечностей - 1 по ГОСТ Р 51609. Протезы нижних конечностей предназначены для использования в районах с умеренным климатом по ГОСТ 15150

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------------------|-----------------|----------|-------|------|---|--|------|--------|---|---|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата | ТУ 9396-005-18413790-2006 | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | Изм. | Лист | № докум. | | | | | |
| | | | | | Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата | <p align="center">ПРОТЕЗ ГОЛЕНИ МОДУЛЬНЫЙ ПНЗ-АКВА Технические условия</p> | Лит. | Лист | Листов | | |
| | | | | | Разраб. | Киракозов Л.Р. | | | | | | | | A | 2 |
| | | | | | Пров. | Егоров О.В. | | | | | <p align="center">ООО «Компания ВИТА-ОРТА»</p> | | | | |
| | | | | | Рук. темы | | | | | | | | | | |
| | | | | | Н. контр. | | | | | | | | | | |
| | | | | | Утв. | Бобровский Д.Г. | | | | | | | | | |

1.3 Комплектность

1.3.1 В комплект поставки протеза должно входить:

- протез- 1 шт.;
- крепление - 1шт. (при наличии);
- памятка по пользованию - 1 экз.

1.4 Маркировка

1.4.1 Маркирование протеза проводить этикеткой из картона по ГОСТ 7933, размером 50x30, напечатанной типографским способом.

1.4.2 К каждому протезу этикетка должна крепиться на шнуровке.

1.4.3 На этикетке должны быть указаны:

- товарный знак предприятия - изготовителя;
- наименование предприятия - изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование изделия;
- номер заказа;
- штамп ОТК;
- дата изготовления (месяц, год).

1.4.4 Допускается маркирование проводить липкой этикеткой с нанесением данных по 1.4.3.

1.4.5 Липкая этикетка должна наклеиваться на лицевой стороне гильзы голени.

1.5 Упаковка

1.5.1 Упаковывание готового протеза проводится при его выдаче пациенту.

1.5.2 Протез должен быть упакован в оберточную бумагу по ГОСТ 8273 и перевязан шпагатом по ГОСТ 17308.

2 Требования безопасности

2.1 Материалы, применяемые при изготовлении протеза и контактирующие с телом человека, не должны вызывать токсических и аллергических реакций кожных покровов в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 10993, и должны быть разрешены к применению в протезно-ортопедических изделиях органами Министерства здравоохранения Российской Федерации.

| | | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------------------|------|
| Инд. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инд. № дубл. | Подп. и дата | ТУ 9396-005-18413790-2006 | Лист |
| | | | | | | 7 |
| Изм. | Лист. | № докум. | Подп. | Дата | | |

6 Указание по эксплуатации

6.1 Потребитель должен строго соблюдать указания, изложенные в памятке по пользованию.

7 Гарантии изготовителя

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие протеза требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения, указанных в настоящих технических условиях, а также эксплуатации, указанных в памятке по пользованию.

7.2 Гарантийный срок службы протеза - 12 месяцев со дня выдачи потребителю готового изделия. В течение этого срока, в случае выхода из строя протеза, при соблюдении условий эксплуатации, предприятие-изготовитель производит замену или необходимый ремонт бесплатно, а бракованный узел отправляют на предприятие-изготовитель по рекламации.

Срок службы 3 года.

По истечении срока службы дальнейшая эксплуатация не рекомендуется.

| | | | | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------------------|--|------|--|
| Изн. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Изн. № дубл. | Подп. и дата | | | | |
| | | | | | | | | |
| Изм. | Лист. | № докум. | Подп. | Дата | ТУ 9396-005-18413790-2006 | | Лист | |
| | | | | | | | 10 | |

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

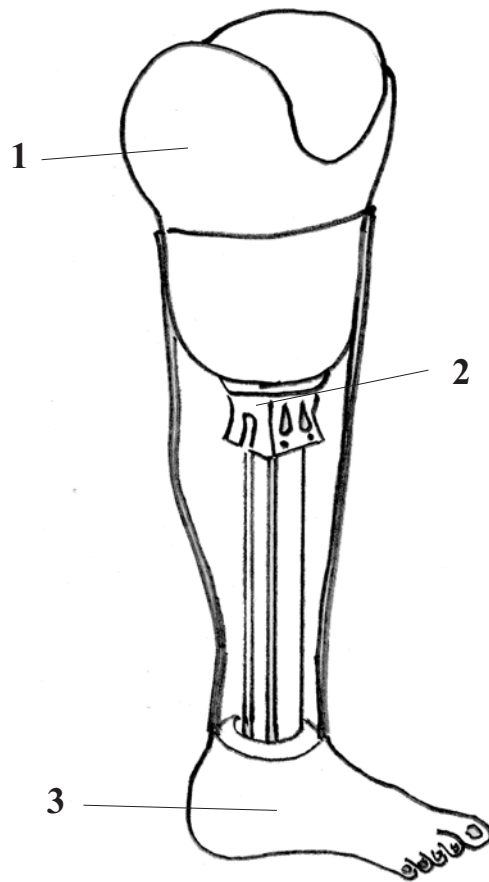


Рисунок А - Модульный аква-протез голени

- 1) Приемная гильза
- 2) Регулирующе-соединительное устройство (PCU)
- 3) Стопа с облицовкой протеза

| | | | | |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Изн. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Изн. № дубл. | Подп. и дата |
| | | | | |
| Изм. | Лист. | № докум. | Подп. | Дата |

ТУ 9396-005-18413790-2006

Приложение Б (Обязательное)

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих
технических условиях

| Обозначение документа | Номер раздела, подпункта разрабатываемого документа, в котором дана ссылка |
|-------------------------|--|
| ГОСТ 9.301-86 | 1.1.7.4 |
| ГОСТ 15.309-98 | 3.1 |
| ГОСТ 30.001-83 | 1.1.8.1 |
| ГОСТ 166-89 | 4.3 |
| ГОСТ 427-75 | 4.3 |
| ГОСТ 7933-89 | 1.4.1 |
| ГОСТ 8273-75 | 1.5.2 |
| ГОСТ Р ИСО 10328-98 | 1.1.3 |
| ГОСТ Р ИСО 10993-99 | 2.1 |
| ГОСТ 15150-69 | Вводная часть, 1.1.7.1 |
| ГОСТ 17308-88 | 1.5.2 |
| ГОСТ 25644-88 | 1.1.7.3 |
| ГОСТ 28546-90 | 1.1.7.3 |
| ГОСТ 29329-92 | 4.12 |
| ГОСТ Р 51191-98 | 1.1.3, 1.1.6.4, 1.1.9.2 |
| ТУ 78-56-001-86 | 4.3 |
| ТУ 2246-048-00203387-98 | 1.2.2 |

| | |
|--------------|--|
| Изн. № подл. | |
| Подп. и дата | |
| Взам. инв. № | |
| Изн. № дубл. | |
| Подп. и дата | |

| | | | | | | | |
|------|-------|----------|-------|------|--|---------------------------|------|
| | | | | | | ТУ 9396-005-18413790-2006 | Лист |
| | | | | | | | 12 |
| Изм. | Лист. | № докум. | Подп. | Дата | | | |

Каталожный лист продукции

Код ЦСМ

01 200

Группа КГС (ОКС)

02 P23 (11.180)

Регистрационный номер

03

Код ОКП

11 939623

Наименование и обозначение продукции

12 Протез голени модульный ПНЗ- АКВА

Обозначение государственного стандарта

13

Обозначение нормативного или технического документа

14

ТУ 9396-005-18413790-2006

Наименование нормативного или технического документа

15

Протез голени модульный ПНЗ- АКВА

Код предприятия-изготовителя по ОКПО и штриховой код

16

18413790

Наименование предприятия-изготовителя

17

ООО « Компания «ВИТА-ОРТА»

Адрес предприятия-изготовителя (индекс, область, город, улица, дом)

18

109383

Москва

ул. Шоссейная, д. 90, стр. 31

Телефон

19

+7 (495) 354 4003

Телефакс

20

+7 (495) 354 3788

Другие средства связи

21

Наименование держателя подлинника

23

ООО « Компания «ВИТА-ОРТА»

Адрес держателя подлинника (индекс, область, город, улица, дом)

24

109383

Москва

ул. Шоссейная, д. 90, стр. 31

Дата начала выпуска продукции

25

Дата введения в действие нормативного или технического документа

26

Обязательность сертификации

27

не подлежит

30. Характеристики продукции

Предназначен инвалидам всех половозрастных групп, кроме детей, имеющим ампутационные дефекты нижних конечностей на уровне верхней, средней или границе средней и нижней трети голени для компенсации утраченных опорно-двигательных функций и социальной реабилитации во время принятия водных процедур в быту и отдыхе.

Предоставляет возможность самостоятельно выполнять движения, действия, необходимые при самообслуживании, отдыхе во время принятия водных процедур.

Срок службы протеза не менее трех лет.

Масса протеза не более 2,5 кг.

| | | Фамилия | Подпись | Дата | Телефон |
|-----------------|----|---------|---------|------|---------|
| Представил | 04 | | | | |
| Заполнил | 05 | | | | |
| Зарегистрировал | 06 | | | | |
| Ввел в каталог | 07 | | | | |