

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«КОМПАНИЯ ВИТА-ОРТА»
(ООО «Компания ВИТА-ОРТА»)

ОКП 93 9623

УДК 615.477
Группа Р23

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной
Службы по надзору в сфере
здравоохранения и
социального развития


Р. У. Хабриев
«25» 12 2006 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Компания ВИТА-ОРТА»
Д. Г. Бобровский


«15» декабря 2006 г.
Компания ВИТА-ОРТА



»
і

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ
ПРОТЕЗ ГОЛЕНИ МОДУЛЬНЫЙ
ПНЗ-ВО

ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

ТУ 9396-003-18413790-2006


Срок действия

с «25» 12 2006 г.

по «25» 12 2007 г.

СОГЛАСОВАНО

Руководитель испытательного
центра «Энергия-Плюс»


Н. П. Шандова
«18» 12 2006 г.



Инв. № подл.	
Подп. и дата	
Взам. инв. №	
Инв. № дубл.	
Подп. и дата	

1.2.2 Приемная гильза может быть изготовлена из древесины по ГОСТ 9462, кожи по ГОСТ 1904, из листовых термопластов по ТУ 2246-048-00203387, из слоистого пластика на основе смол отечественного или зарубежного производства.

1.2.4 В качестве модулей протеза (искусственной стопы, несущего модуля, РСУ и др.) может быть применена продукция следующих производителей: «Regal» - Гон-Конг, «Blatchford» - Великобритания, ООО «Метиз», РКК «Энергия».

Допускается применять модули в зависимости от медико-технических показаний и функциональности протеза, других отечественных и зарубежных производителей при условии совместимости стыковочных соединений модулей, рассчитанных на определенную нагрузку, и без ухудшения качества протеза в целом.

1.3 Комплектность

1.3.1 В комплект поставки протеза должно входить:

- протез- 1 шт.;
 - крепление-1шт. (при наличии);
 - чехол трикотажный шерстяной или хлопчатобумажный, 4шт. (по медицинским показаниям);
 - чехол силиконовый - 2 шт. (по медицинским показаниям);
 - чулок косметический - 2 шт.
- 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;

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата	Инд. № подл.	Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 9396-003-18413790-2006	Лист
												7

4.5 Проверку п. 1.1.6.1 проводить визуально методом определения фактического срока службы протеза (от момента выдачи до полной непригодности к носке).

4.6 Проверку п. 1.1.6.3 проводить по истечении срока сохраняемости на соответствие требованиям настоящих технических условий.

4.7 Проверку п. 1.1.6.4 проводить путем определения максимального времени ремонта, которое должно составлять не более 20% от времени изготовления протеза, и стоимости ремонта, которая должна составлять не более 20% от стоимости готового изделия.

4.8 Проверку п. 1.1.7.2 проводить в соответствии с требованиями МУ25.001-001.

4.9 Проверку п. 1.1.7.3 проводить не менее десяти санитарно-гигиенических обработок. При этом внешний вид обрабатываемых узлов не должен измениться.

4.10 Проверку п.п. 1.1.8.2-1.1.8.4, 1.1.8.6, 1.1.8.7, 1.1.9.13 проводить при надетом на конечность протезе с учетом ощущений инвалида и визуально.

4.11 Проверку п.п. 1.1.8.5, 1.1.9.14 проводить визуально и с использованием угломера с нониусом по ГОСТ 5378.

4.12 Проверку п. 1.1.9.10 проводить весами ВНП до 5 кг ГОСТ 29329.

5 Транспортирование и хранение

5.1 Транспортирование протезов может проводиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Протезы должны быть защищены от ударов и попадания влаги.

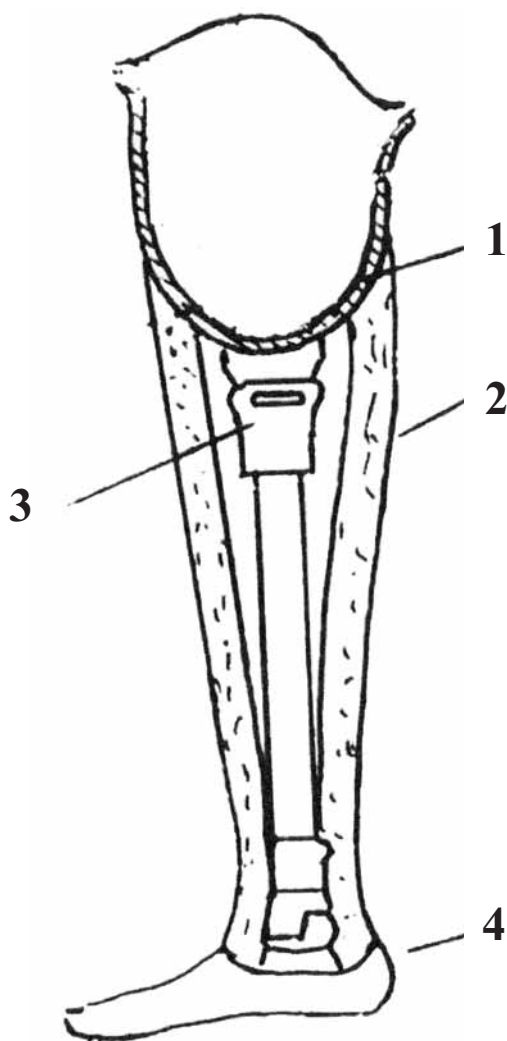
5.2 Хранение протезов проводить на стеллажах складских помещений с температурой воздуха от плюс 15 до плюс 25° С при относительной влажности воздуха от 5 до 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

6 Указание по эксплуатации

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

Изн. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изн. № дубл.	Подп. и дата	ТУ 9396-003-18413790-2006					Лист
										10
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата						

**Приложение А
(Обязательное)**



- 1 - приемная гильза ;
- 2 - облицовка протеза;
- 3 - регулировочно-соединительные устройства (PCY);
- 4 - стопа;

Рисунок А.1 - Протез голени модульный ПНЗ-ВО

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

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 9396-003-18413790-2006	Лист
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата			13

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-ВО

Обозначение государственного стандарта

13

Обозначение нормативного или технического документа

14

ТУ 9396-003-18413790-2006

Наименование нормативного или технического документа

15

Протез голени модульный ПНЗ-ВО

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 в быту, на работе и отдыхе.

Предоставляет возможность самостоятельно выполнять движения, действия, необходимые при самообслуживании, работе (исключая тяжелые, требующие значительных усилий), отдыхе.

Срок службы протеза - три года.

По истечении срока службы дальнейшая эксплуатация протеза не рекомендуется.

Масса протеза не более 2,5 кг.

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