


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.



**НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ
ПРОТЕЗ БЕДРА МОДУЛЬНЫЙ
ПН6-ВО**

ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

ТУ 9396-004-18413790-2006

Срок действия

с «25» 12 2006 г.

по «25» 12 2007 г.

СОГЛАСОВАНО

Руководитель испытательного
центра «Энергия-Плюс»


Н. М. Шаикова
«18» 12 2006 г.



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

Настоящие технические условия распространяются на протез бедра модульный ПН6-ВО (далее - протез), изготавливаемый из модулей, полуфабрикатов и материалов различных фирм изготовителей и предназначенный для протезирования людей с ограничениями жизнедеятельности (инвалидов) всех половозрастных групп, кроме детей, после односторонней или двусторонней ампутации бедра.

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

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

Пример записи обозначения протеза бедра модульного ПН6-ВО в правом исполнении при заказе:

- Протез ПН6-ВО(П) ТУ 9396-004-18413790-2006

То же в левом исполнении:

- Протез ПН6-ВО (Л) ТУ 9396-004-18413790-2006

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

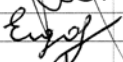


Протезы нижних конечностей предназначены для использования в районах с умеренным климатом по ГОСТ 15150

1 Технические требования

1.1 Основные параметры и характеристики (свойства)

1.1.1 Протез должен соответствовать требованиям настоящих технических условий, комплекта документации ПН6-ВО.00.00, медицинскому заказу.

1.1.2 Основные размеры и параметры схемы построения протеза должны соответствовать размерам и данным, указанным в бланке медицинского заказа.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ТУ 9396-004-18413790-2006	Лит.	Лист	Листов
Пров.		Егоров О.В.			ПРОТЕЗ БЕДРА МОДУЛЬНЫЙ ПН6-ВО Технические условия	ООО «Компания ВИТА-ОРТА»		
Рук. темы								
Н. контр.								
Утв.		Бобровский Д.Г.						

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

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- 1 шт. (по медицинским показаниям);
- 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;
- 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 бедра.

1.5 Упаковка

1.5.1 Упаковывание готового протеза проводится при его выдаче пациенту.

Изн. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изн. № дубл.	Подп. и дата						Лист
										7
					ТУ 9396-004-18413790-2006					
Изн. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изн. № дубл.	Подп. и дата	Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата	

4.10 Проверку п. 1.1.8.2-1.1.8.4, 1.1.8.6, 1.1.8.7, 1.1.9.14, 1.1.9.20 проводить при надетом на конечность протезе с учетом ощущений инвалида и визуально.

4.11 Проверку п.п. 1.1.8.5, 1.1.9.15, 1.1.9.16 проводить визуально и с использованием угломера с нониусом по ГОСТ 5378.4.12 Проверку п. 1.1.9.11 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 и 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 изделием.

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.

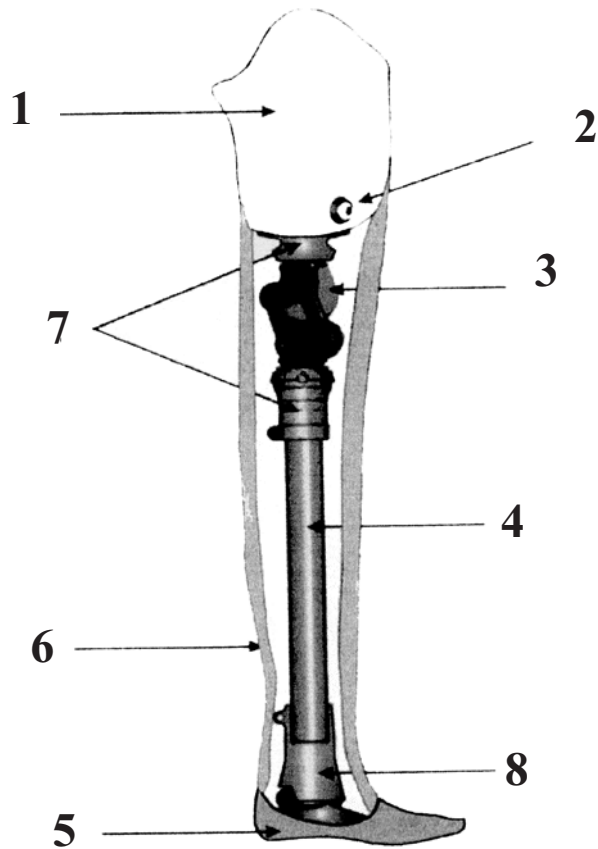
7.2 Гарантийный срок службы протеза - 12 месяцев со дня выдачи потребителю готового изделия. В течение этого срока, в случае выхода из строя протеза, при соблюдении условий эксплуатации, предприятие-изготовитель производит замену или необходимый ремонт бесплатно, а бракованный узел отправляют на предприятие-изготовитель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

Срок службы протеза 2 года.

По истечении срока службы дальнейшая эксплуатация протеза не рекомендуется.

Изн. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изн. № дубл.	Подп. и дата					
Изн. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изн. № дубл.	Подп. и дата					
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата					
					Лист				
					10				

**Приложение А
(Обязательное)**



- 1- приемная гильза;
- 2- вакуумный клапан;
- 3- коленный модуль;
- 4- несущий модуль;
- 5- стопа;
- 6- облицовка протеза;
- 7- регулировочно-соединительные устройства (PCU);
- 8- щиколотка.

Рисунок А.1 - Протез бедра модульный ПН6-ВО

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 9396-004-18413790-2006	Лист
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата			12

Каталожный лист продукции

Код ЦСМ	01	200	Группа КТС (ОКС)	02	P23 (11.180)	Регистрационный номер	03	
---------	----	-----	------------------	----	--------------	-----------------------	----	--

Код ОКП	11	939626			
Наименование и обозначение продукции	12	Протез бедра модульный ПН6-ВО			
Обозначение государственного стандарта	13				
Обозначение нормативного или технического документа	14	ТУ 9396-004-18413790-2006			
Наименование нормативного или технического документа	15	Протез бедра модульный ПН6-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 бедра 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 2 года.

По истечении срока службы дальнейшая эксплуатация протеза не рекомендуется.

Масса протеза не более 3,5 кг.

Угол сгибания коленного модуля не менее 115° с упорами в крайних положениях.

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