ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58507— 2019

КРЕСЛА-КОЛЯСКИ С ЭЛЕКТРОПРИВОДОМ И СКУТЕРА

Общие технические условия

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») и Обществом с ограниченной ответственностью «ГлобалКонсалтинг» (ООО «ГлобалКонсалтинг»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства и услуги для инвалидов и других маломобильных групп населения»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 августа 2019 г. № 580-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2019

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 3
4 Классификация 3
5 Технические требования 3
5.1 Основные показатели и характеристики 3
5.2 Требования к сырью, материалам, покупным изделиям 6
5.3 Комплектность 7
5.4 Маркировка 7
5.5 Упаковка 7
6 Требования безопасности 8
7 Требования охраны окружающей среды 9
8 Правила приемки 9
9 Методы контроля (испытаний) 10
10 Транспортирование и хранение 11
11 Указания по эксплуатации 12
12 Гарантии изготовителя 12
Библиография 13

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КРЕСЛА-КОЛЯСКИ С ЭЛЕКТРОПРИВОДОМ И СКУТЕРА

Общие технические условия

Electric wheelchairs and scooters. General specifications

Дата введения — 2020—04—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на кресла-коляски с электроприводом и скутера (далее — кресла-коляски, скутера), предназначенные для обеспечения мобильности и опоры тела для людей с ограничениями жизнедеятельности при перемещении внутри и вне помещений по ровным твердым покрытиям, приводимые в движение и управляемые пользователем самостоятельно, которые относятся к следующим группам по ГОСТ Р ИСО 9999:

- 12 23 03 — кресла-коляски с электроприводом и ручным управлением;
- 12 23 06 — кресла-коляски с электроприводом и силовым управлением.

Настоящий стандарт не распространяется:

- на 12 23 12 — кресла-коляски с электроприводом, управляемые сопровождающим лицом;
- 12 23 15 — кресла-коляски, перемещающиеся вверх по лестнице.

Настоящий стандарт не распространяется на кресла-коляски и скутера:

- которые в дополнение к их основным функциям могут использоваться в качестве передних сидений в автомобилях;
- предназначенные для перемещения более чем одного человека;
- предназначенные для перемещения с максимальной скоростью, превышающей 15 км/ч;
- индивидуального изготовления (изготавливаемые по специальному заказу).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 9.032 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения

ГОСТ 9.301 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования

ГОСТ 9.302 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля

ГОСТ 9.407 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Метод оценки внешнего вида

ГОСТ 14192 Маркировка грузов

ГОСТ 15150 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 15846 Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 23941 Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования

Издание официальное

ГОСТ ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 50602 Кресла-коляски. Максимальные габаритные размеры

ГОСТ Р 51083 Кресла-коляски. Общие технические условия

ГОСТ Р 51632 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 14155 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика

ГОСТ Р ИСО 7176-1 Кресла-коляски. Часть 1. Определение статической устойчивости

ГОСТ Р ИСО 7176-2 Кресла-коляски. Часть 2. Определение динамической устойчивости кресел-колясок с электроприводом

ГОСТ Р ИСО 7176-3 Кресла-коляски. Часть 3. Определение эффективности действия тормозной системы

ГОСТ Р ИСО 7176-4 Кресла-коляски. Часть 4. Определение запаса хода кресел-колясок с электроприводом и скутеров путем измерения расхода энергии

ГОСТ Р ИСО 7176-5 Кресла-коляски. Часть 5. Определение размеров, массы и площади для маневрирования

ГОСТ Р ИСО 7176-6 Кресла-коляски. Часть 6. Определение максимальной скорости, ускорения и замедления кресел-колясок с электроприводом

ГОСТ Р ИСО 7176-7 Кресла-коляски. Часть 7. Измерение размеров сиденья и колеса

ГОСТ Р ИСО 7176-8 Кресла-коляски. Часть 8. Требования и методы испытаний на статическую, ударную и усталостную прочность

ГОСТ Р ИСО 7176-9 Кресла-коляски. Часть 9. Климатические испытания кресел-колясок с электроприводом

ГОСТ Р ИСО 7176-10 Кресла-коляски. Часть 10. Определение способности кресел-колясок с электроприводом преодолевать препятствия

ГОСТ Р ИСО 7176-11 Кресла-коляски. Часть 11. Испытательные манекены

ГОСТ Р ИСО 7176-13 Кресла-коляски. Методы испытаний для определения коэффициента трения испытательных поверхностей

ГОСТ Р ИСО 7176-14 Кресла-коляски. Часть 14. Электросистемы и системы управления кресел-колясок с электроприводом и скутеров. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 7176-15 Кресла-коляски. Часть 15. Требования к документации и маркировке для обеспечения доступности информации

ГОСТ Р ИСО 7176-16 Кресла-коляски. Часть 16. Стойкость к возгоранию устройств поддержания положения тела

ГОСТ Р ИСО 7176-21 Кресла-коляски. Часть 21. Требования и методы испытаний для обеспечения электромагнитной совместимости кресел-колясок с электроприводом и скутеров с зарядными устройствами

ГОСТ Р ИСО 7176-25 Кресла-коляски. Часть 25. Аккумуляторные батареи и зарядные устройства для питания кресел-колясок

ГОСТ Р ИСО 7176-26 Кресла-коляски. Часть 26. Словарь

ГОСТ Р ИСО 9999 Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология

ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте федерального органа исполнительной власти в сфере стандартизации в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р ИСО 7176-26, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **кресло-коляска комнатное:** Кресло-коляска, предназначенное для эксплуатации внутри помещений при температуре окружающего воздуха от плюс 35 °С до плюс 10 °С и рассчитанное на перемещение по ровному твердому покрытию (3.5), в том числе через порожек (выступ на плоском полу) высотой до 22 мм.

3.2 **кресло-коляска повышенной устойчивости:** Кресло-коляска прогулочное (3.3), рассчитанное на перемещение по пересеченной местности (3.4).

3.3 **кресло-коляска прогулочное:** Кресло-коляска, предназначенное для эксплуатации внутри и вне помещений (на открытом воздухе при температуре, определяемой климатическим исполнением кресла-коляски) и рассчитанное на перемещение по ровному твердому покрытию (3.5), в том числе через порожек (выступ на ровном твердом покрытии) высотой до 50 мм.

3.4 **пересеченная местность:** Сухое грунтовое или газонное (иногда брусчатое) покрытие с перепадами высот, приводящими к наклону кресла-коляски или скутера в продольном направлении не более чем на 15°.

Примечание — Термин не подразумевает бездорожье или горные тропы.

3.5 **ровное твердое покрытие:** Бетонное, асфальтное либо деревянное (пластиковое) покрытие, эквивалентное (в большей степени сравнимое) ровной горизонтальной испытательной поверхности по ГОСТ Р ИСО 7176-13.

3.6 **техническая документация**: Документы изготовителя медицинского изделия, регламентирующие его конструкцию, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения.

4 Классификация

4.1 Классификация кресел-колясок и скутеров осуществляется по ГОСТ Р ИСО 9999.

4.2 В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям кресла-коляски и скутера изготавливают климатического исполнения У1, ТВ1, УХЛ4.2, УХЛ4.2** по ГОСТ 15150.

При этом в технической документации на кресла-коляски и скутера конкретных видов изготовитель указывает климатическое исполнение с учетом их назначения:

- У1 — прогулочные всесезонные;
- ТВ1 — прогулочные, не предназначены для эксплуатации в зимний период (при отрицательных температурах);
- УХЛ4.2 — комнатные;
- УХЛ4.2** — комнатные с расширенным диапазоном значений температуры воздуха при эксплуатации.

4.3 В условное обозначение кресла-коляски или скутера при заказе и в другой документации должны входить:

- наименование изделия;
- условное обозначение вида (типа, модели) по системе обозначений изготовителя;
- обозначение стандарта или технической документации на кресло-коляску или скутер.

Вид климатического исполнения по ГОСТ 15150 в условное обозначение типа (вида, модели) кресла-коляски или скутера допускается не вводить.

5 Технические требования

5.1 Основные показатели и характеристики

5.1.1 Кресла-коляски и скутера должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технической документации на изделия конкретных видов, а также рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.

5.1.2 Системы управления и электросистемы кресел-колясок и скутеров должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 7176-14, а применяемые для них аккумуляторные батареи и зарядные устройства — ГОСТ Р ИСО 7176-25.

Аккумуляторные батареи должны обеспечивать запас хода кресел-колясок и скутеров не менее 10 км без подзарядки при перемещении по ровной твердой поверхности.

5.1.3 Максимальная габаритная длина и максимальная габаритная ширина комнатных кресел-колясок и скутеров, предназначенных для пользователей с максимальной массой до 125 кг, не должны превышать значений, установленных в ГОСТ Р 50602.

Клиренс кресел-колясок и скутеров, измеренный по ГОСТ Р ИСО 7176-5, должен быть не менее 25 мм.

Ширина разворота кресел-колясок и скутеров, предназначенных для пользователей с максимальной массой до 125 кг, измеренная по ГОСТ Р ИСО 7176-5, должна быть не более 1300 мм.

Ширина вращения кресел-колясок и скутеров, предназначенных для пользователей с максимальной массой до 125 кг, измеренная по ГОСТ Р ИСО 7176-5, должна быть не более 1200 мм.

Значения габаритных размеров, клиренса, ширины разворота и ширины вращения должны быть указаны изготовителем в технической и эксплуатационной документации на изделия конкретных видов.

Размеры сиденья и колеса кресел-колясок и скутеров должны соответствовать размерам, указанным изготовителем в технической документации на изделия конкретных видов.

Методы измерения параметров и размеров сиденья и колеса кресел-колясок и скутеров, предназначенных для пользователей с максимальной массой более 125 кг, должны быть указаны изготовителем в технической документации на изделия конкретных видов.

Общая масса в килограммах полностью оснащенных для нормального использования кресел-колясок и скутеров должна быть указана изготовителем в технической документации на изделия конкретных видов.

5.1.4 В технической документации на изделия конкретных видов должны быть установлены требования назначения, характеризующие свойства кресел-колясок и скутеров.

Значение максимальной массы пользователя в килограммах допускается выбирать из ряда: 50, 75, 100, 125, 140, 160, 180, 200, 250, 300.

5.1.5 Конструкция кресел-колясок и скутеров должна обеспечивать удобное размещение в них пользователя, а также обеспечивать ремонтопригодность и удобство обслуживания, включая в первую очередь доступ к отдельным сборочным единицам и деталям, их взаимозаменяемость при техническом обслуживании и ремонте.

5.1.6 Кресла-коляски и скутера должны выдерживать равномерно распределенную номинальную нагрузку, создаваемую испытательным манекеном по ГОСТ Р ИСО 7176-11 массой, равной значению максимальной массы пользователя, указанной в технической документации изготовителя.

5.1.7 Если изготовителем предусмотрена разборка кресла-коляски или скутера для хранения или/и транспортирования, то:

а) должна быть исключена возможность при сборке кресла-коляски или скутера использовать способ, который повлечет за собой опасность для пользователя;

б) крепления, ослабленные (освобождаемые) или удаляемые при разборке, не должны быть одноразового использования;

Примечание — К креплениям одноразового использования относят шурупы, саморезные винты и т. п.

в) для каждой подвижной или съемной составной части массой более 10 кг должно быть предусмотрено приспособление для удобного ее переноса (например, ручки), а изготовитель обязан представить в описании данные о таких составных частях и каким образом их использовать при разборке, поднятии, переносе и сборке кресла-коляски или скутера, чтобы снизить риски для лиц, которые манипулируют ими;

г) эксплуатационная документация, поставляемая с креслом-коляской или скутером, должна содержать описание сборки/разборки, включающее, по необходимости, схемы и/или иллюстрации.

5.1.8 Опорные элементы кресел-колясок и скутеров выполняют так, чтобы обеспечить (по возможности) равномерное давление на ткани тела пользователя. Должны быть приняты меры (если возможно и предписано) для облегчения давления или рассредоточения нагрузки на тело пользователя (например, регулирование положения сидящего пользователя).

5.1.9 Устройства управления кресел-колясок и скутеров по размерам, конфигурации, характеристикам средств отображения информации, а также по максимально допустимым усилиям, необходи-

мым для приведения в действие этих устройств, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя.

В качестве доступных регулирующих и управляющих устройств кресел-колясок и скутеров применяют поворотные, клавишные и кнопочные выключатели и переключатели, а также устройства рычажного типа или устройства, управляемые электронными системами.

5.1.10 Кресла-коляски и скутера должны быть устойчивы к санитарно-гигиенической обработке и очистке.

Методы очистки и соответствующие чистящие материалы, а также меры предосторожности, необходимые для защиты от коррозии, должны быть описаны в технической и эксплуатационной документации изготовителя.

5.1.11 Кресла-коляски и скутера климатических исполнений, указанных в 4.2, должны быть устойчивы (сохранять работоспособность в процессе нормального использования) к климатическим воздействиям со следующими характеристиками:

- У1 — температура окружающего воздуха — от плюс 40 °С до минус 40 °С, относительная влажность окружающего воздуха — до 100 % при 25 °С (конденсация влаги), давление окружающего воздуха — от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.), резкое изменение значений температуры внешней среды — в диапазоне от плюс 20 °С до минус 40 °С и от минус 40 °С до плюс 20 °С, солнечное излучение, дождь, ветер, пыль (в том числе снежная);
- ТВ1 — температура окружающего воздуха — от плюс 40 °С до плюс 1 °С с допущением кратковременного применения (не более 30 мин) при температуре минус 10 °С, относительная влажность окружающего воздуха — до 100 % при 25 °С (конденсация влаги), давление окружающего воздуха — от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.), резкое изменение значений температуры внешней среды в диапазоне от плюс 20 °С до минус 10 °С, солнечное излучение, дождь, ветер, пыль;
- УХЛ4.2 — температура окружающего воздуха — от плюс 35 °С до плюс 10 °С, относительная влажность окружающего воздуха — до 80 % при 25 °С (отсутствие конденсации влаги), давление окружающего воздуха — от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.), отсутствие солнечного излучения, дождя, ветра, пыли;
- УХЛ4.2** — температура окружающего воздуха — от плюс 35 °С до плюс 10 °С с допущением кратковременного применения (не более 30 мин) при температуре минус 5 °С и временного применения (не более 4 ч в сутки) при температуре плюс 1 °С, относительная влажность окружающего воздуха — до 98 % при 25 °С (отсутствие конденсации влаги), давление окружающего воздуха — от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.), резкое изменение значений температуры внешней среды в диапазоне от плюс 20 °С до минус 5 °С, отсутствие солнечного излучения, дождя, ветра, пыли.

5.1.12 Кресла-коляски и скутера должны быть устойчивы (без качки) на испытательной поверхности по ГОСТ Р ИСО 7176-13, при этом зазоры между испытательной поверхностью и колесами не допускаются.

5.1.13 Предельный угол наклона загруженных кресел-колясок и скутеров должен быть не менее:

- 10° для случаев задней, передней и боковой устойчивости комнатных кресел-колясок;
- 15° для случаев задней и передней устойчивости, 10° для случаев боковой устойчивости прогулочных кресел-колясок;
- 15° для случаев задней и передней устойчивости, 20° для случаев боковой устойчивости кресел-колясок повышенной устойчивости.

5.1.14 Кресла-коляски и скутера должны соответствовать требованиям статической, ударной и усталостной прочности по ГОСТ Р ИСО 7176-8.

5.1.15 Средний срок службы до списания кресел-колясок и скутеров — не менее пяти лет.

За предельное состояние принимают состояние кресла-коляски или скутера, при котором восстановление его работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно (стоимость годового ремонта превышает половину стоимости нового кресла-коляски или скутера).

5.1.16 Кресла-коляски и скутера, упакованные в транспортную тару, при транспортировании должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов для условий хранения 3 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С, относительная влажность 98 % при 35 °С).

5.1.17 После транспортирования в условиях отрицательных температур кресла-коляски и скутера, упакованные в транспортную тару, должны восстанавливать потребительские свойства (быть готовыми к применению в соответствии с условиями 5.1.11) через 24 ч нахождения в помещении с температурой окружающего воздуха (20 ± 5) °С.

5.1.18 Кресла-коляски и скутера, 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/с^2 (10 g);
- длительность действия ударного ускорения — 16 мс.

5.1.19 Кресла-коляски и скутера 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.

5.1.20 Стояночная система торможения должна обеспечивать надежное удержание загруженных кресел-колясок и скутеров в заторможенном состоянии на плоскости с углом наклона, соответствующим наибольшему из углов передней или задней устойчивости кресел-колясок конкретных видов (вариантов исполнения).

5.1.21 Рабочие тормоза в нормальном и аварийном режимах, а также при команде на реверс должны останавливать кресло-коляску или скутер при угле наклона испытательной плоскости или наклонного испытательного пандуса, равном определенному (установленному) изготовителем в технической документации на изделие конкретного вида углу наклона, при котором кресло-коляску следует использовать.

5.1.22 Кресла-коляски и скутера должны обладать динамической устойчивостью (продольной задней, продольной передней, боковой) на максимальных скоростях и на наклонных плоскостях с углами наклона, определенными (установленными) изготовителем в технической документации на изделие конкретного вида.

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

5.1.24 Резьбовые соединения должны быть доступны для регулирования.

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

5.1.26 Откидные, поворотно-отводные или съемные опоры стопы, опоры нижней части ноги или подлокотники (при наличии) должны:

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

5.1.27 Кресла-коляски и скутера должны удовлетворять требованиям к запасу хода, определенному (установленному) изготовителем в технической документации на изделие конкретного вида.

5.1.28 Кресла-коляски и скутера должны удовлетворять требованиям максимальной скорости, ускорения и замедления, определенным (установленным) изготовителем в технической документации на изделие конкретного вида.

5.1.29 Кресла-коляски и скутера должны удовлетворять требованиям к преодолению препятствий, высота которых определена (установлена) изготовителем в технической документации на изделие конкретного вида.

5.1.30 Элементы конструкции кресел-колясок и скутеров, имеющие непосредственный (опосредованный) контакт с кожей пользователя (рукоятки, устройства управления типа джойстик, подлокотники, подголовники), должны быть устойчивы к воздействию пота.

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

5.2 Требования к сырью, материалам, покупным изделиям

5.2.1 Материалы, полуфабрикаты и покупные изделия, применяемые для изготовления кресел-колясок и скутеров, должны соответствовать требованиям действующих нормативных документов, настоящего стандарта и документации, утвержденной и принятой к исполнению в установленном порядке изготовителем кресел-колясок и скутеров.

5.2.2 Материалы, полуфабрикаты и покупные изделия, применяемые для изготовления кресел-колясок, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на цвет поверхности (пола, одежды, кожи пользователя), с которой контактируют те или иные детали кресла-коляски при его нормальной эксплуатации.

5.2.3 Материалы и полуфабрикаты, контактирующие с телом человека, должны применяться для изготовления кресел-колясок и скутеров при наличии результатов токсикологических исследований, подтверждающих токсикологическую и санитарно-химическую безопасность этих материалов и полуфабрикатов.

5.2.4 Материалы животного происхождения (кожаные изделия, овчина и т. п.) допускают к применению в креслах-колясках и скутерах только при наличии оформленных в установленном порядке санитарно-эпидемиологических заключений на эти материалы.

5.2.5 Металлические части кресел-колясок и скутеров должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301.

5.3 Комплектность

5.3.1 В комплект поставки кресла-коляски или скутера должны входить:

- кресло-коляска или скутер в сложенном (разобранном для хранения или/и транспортирования) состоянии совместно с аккумуляторными батареями;
- зарядное устройство;
- насос (для кресла-коляски или скутера с пневматическими шинами),
- принадлежности и запасные части (при наличии), комплект инструментов, обеспечивающий сборку/разборку и техническое обслуживание кресла-коляски или скутера в течение срока службы;
- эксплуатационная документация.

5.3.2 Перечень запасных частей, инструмента и принадлежностей, входящих в комплект кресла-коляски или скутера, устанавливает изготовитель в технической документации на кресла-коляски и скутера конкретных видов.

5.4 Маркировка

5.4.1 На каждое кресло-коляску или скутер должна быть прикреплена табличка, на которой, как минимум, должны быть указаны:

- наименование и адрес (с указанием страны) изготовителя кресла-коляски или скутера;
- условное обозначение кресла-коляски или скутера в соответствии с 4.3;
- серийный номер кресла-коляски или скутера;
- дата изготовления кресла-коляски или скутера (как минимум — год, месяц);
- ограничения использования (максимальная масса пользователя);
- символ, указывающий на раздельную утилизацию электрических и электронных приборов;
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке) в законодательно регулируемой сфере;
- другие данные, определенные изготовителем кресла-коляски или скутера.

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

5.4.3 На покрышки пневматических колес кресел-колясок и скутеров должна быть нанесена маркировка с обозначением максимального давления воздуха в шинах в паскалях.

5.4.4 На шинах колес должна быть маркировка их размеров.

5.4.5 Транспортная маркировка грузовых мест — по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков «Верх», «Хрупкое. Осторожно» и «Беречь от влаги».

5.5 Упаковка

5.5.1 Упаковка должна гарантировать достаточную защиту от повреждений, ухудшения качества или загрязнения кресла-коляски или скутера во время хранения и транспортирования до места назначения.

5.5.2 Конкретные способы упаковывания кресел-колясок и скутеров (включая консервацию) с указанием применяемых средств, а также применяемые при этом упаковочные материалы и тип транспортной тары должны быть указаны в технической документации на кресла-коляски и скутера конкретных видов.

6 Требования безопасности

6.1 Кресла-коляски и скутера должны быть подвергнуты менеджменту риска. Процедуры определения, оценивания, управления рисками и мониторинга результативности данного управления устанавливают в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 14971.

6.2 Кресла-коляски и скутера должны быть подвергнуты клинической оценке. Если клиническая оценка как составная часть оценки соответствия изделия требует испытания, то такое испытание проводят в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14155.

6.3 Кресла-коляски и скутера должны соответствовать в части безопасности требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р ИСО 7176-14.

6.4 Электромагнитная совместимость (электромагнитная эмиссия и электромагнитная защищенность) кресел-колясок и скутеров с зарядными устройствами должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 7176-21.

6.5 Степень защиты от поражения электрическим током должна быть указана на изделии символом. В эксплуатационной документации изготовитель кресел-колясок и скутеров должен указать этот же символ и описать условия внешней среды для работы кресел-колясок и скутеров, а также рекомендации по обеспечению безопасности.

6.6 Уровень шума, производимый креслом-коляской или скутером, не должен превышать 70 дБ*А*.

6.7 Температура наружных частей кресел-колясок и скутеров, не имеющих контакта с пользователем, доступных для прикасания, при нормальной эксплуатации и температуре окружающей среды от 10 °С до 40 °С не должна быть более 85 °С. Максимальная температура частей кресел-колясок, которых может кратковременно коснуться пользователь, — по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

6.8 Конструкция отсеков, содержащих аккумуляторные батареи, не должна допускать утечки кислоты и (или) других субстанций из батареи(ей), коротких замыканий батарей при работе в условиях назначения кресла-коляски или скутера.

Отсеки, содержащие батареи аккумуляторов, из которых во время зарядки или разрядки могут выделяться газы, должны быть оборудованы вентиляцией.

Примечание — Вентиляция должна сводить к минимуму опасность скопления и воспламенения горючих газов.

Отсеки, содержащие батареи аккумуляторов, кресел-колясок и скутеров, предназначенных для эксплуатации при пониженных и (или) отрицательных температурах окружающего воздуха, могут быть теплоизолированными или обогреваемыми.

6.9 Кресла-коляски и скутера должны быть оборудованы индикатором, указывающим запас энергии аккумулятора в процентном (долевом) соотношении.

6.10 Дополнительно индикатор должен быть оснащен тактильным и/или звуковым сигнализатором, оповещающим пользователя о заряде аккумулятора менее 25 % (менее ¼) от максимума.

6.11 Если кресло-коляска или скутер содержит обособленные электрические цепи или группу цепей, то каждая цепь или группа цепей должны иметь отдельную защиту от поражения электрическим током (например, отдельные электрические цепи механизма привода и освещения).

6.12 Все устройства поддержания тела, которые поставляют как составную часть кресла-коляски/скутера или его системы сиденья, должны быть стойкими к возгоранию в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 7176-16.

Если устройства поддержания тела не являются стойкими к возгоранию (соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 7176-16 не подтверждено при установленных условиях испытаний), то информация изготовителя должна содержать описание мер предосторожности, необходимых для обеспечения безопасности пользователя, а кресло-коляску или скутер маркируют таким образом, чтобы показать, что они не противостоят возгоранию:

- предостережение, что кресло-коляска или скутер не противостоит возгоранию, располагают на изделии и включают в эксплуатационную документацию;
- в эксплуатационную документацию включают описание мер предосторожности для компенсации остаточного риска возгорания.

6.13 Подвижные регулируемые элементы кресел-колясок и скутеров (например, такие как сиденья, опоры спинки, опоры стопы, поворотно-отводные опоры нижней части ноги и подлокотники) и неподвижные детали и узлы, которые доступны для пользователя во время эксплуатации изделия, в том числе складные (разборные) и регулируемые механизмы, должны:

- надежно запираться (стопориться) в любой фиксированной позиции;
- иметь устройства для защиты пользователя от опасности прищемления и (или) прижатия деталями или элементами складывающихся и регулирующих механизмов;
- иметь зазоры (безопасное расстояние между деталями), позволяющие избежать защемления частей тела пользователя этими деталями.

6.14 Все доступные для пользователя кромки, узлы и поверхности кресла-коляски должны быть гладкими, а также чистыми от заусенцев и острых кромок.

Необходимые выступы (если возможно) должны иметь защиту для предотвращения травм и/или повреждений.

7 Требования охраны окружающей среды

7.1 В процессе изготовления кресел-колясок и скутеров должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства и выбросами вредных (загрязняющих) веществ в атмосферный воздух. Отходы, образующиеся при производстве, подлежат вторичной переработке. Отходы, не пригодные для вторичной переработки, подлежат утилизации в установленном порядке в соответствии с требованиями специального природоохранного законодательства страны, на территории которой производятся кресла-коляски и скутера.

8 Правила приемки

8.1 Кресла-коляски и скутера подвергают испытаниям следующих категорий:
- квалификационным (испытания установочной серии);
- приемо-сдаточным;
- периодическим;
- сертификационным;
- типовым.

8.2 Квалификационные испытания (испытания установочной серии) проводят в объеме, предусмотренном всеми требованиями настоящего стандарта и технической документации на кресла-коляски и скутера конкретных видов.

Квалификационным испытаниям должны подвергаться каждое кресло-коляска и скутер установочной серии.

Квалификационные испытания носят статус периодических при приемке продукции вплоть до получения результатов очередных периодических испытаний.

8.3 При приемо-сдаточных испытаниях кресла-коляски и скутера должны быть подвергнуты сплошному (100 %-ному) контролю на соответствие требованиям 5.1.7, 5.1.19, 5.1.20, 5.1.23—5.1.26, 5.4.3 и выборочному контролю на соответствие требованиям 5.1.5, 5.1.6, 5.2.1—5.2.5 и показателю «общая масса полностью оснащенного для нормального использования кресла-коляски или скутера» в килограммах.

Выборочному контролю подвергают 1 % партии кресел-колясок или скутеров, но не менее трех штук.

Партией считают количество кресел-колясок или скутеров одного варианта исполнения, предъявляемых для контроля по одному сопроводительному документу.

Кресла-коляски и скутера, выдержавшие приемо-сдаточные испытания, должны иметь клеймо отдела технического контроля. Клеймо проставляется несмываемой краской в паспорт каждого кресло-коляски или скутера в качестве свидетельства о приемке продукции.

Результаты испытаний партии оформляют протоколом.

8.4 Периодическим испытаниям необходимо подвергать кресла-коляски и скутера, прошедшие приемо-сдаточные испытания.

Периодические испытания на соответствие всем требованиям настоящего стандарта (за исключением требований 5.1.11, 5.1.15—5.1.18) и технической документации на кресла-коляски и скутера конкретных видов проводят не реже одного раза в год.

Минимальный объем выборки для испытаний в зависимости от размера партии, за которую принимают общий выпуск кресел-колясок и скутеров за интервал времени, прошедший с момента окончания предыдущих испытаний (контрольный интервал времени):

- при размере партии до 30 шт. — объем выборки не менее 1 шт.;
- при размере партии от 31 до 60 шт. — объем выборки не менее 2 шт.;
- при размере партии свыше 60 шт. — объем выборки не менее 3 шт.

8.5 Испытания на устойчивость к климатическим внешним воздействующим факторам (5.1.11, 5.1.16—5.1.18) и испытания на надежность (5.1.15) проводят на образцах установочной серии (первой промышленной партии) и в дальнейшем, при необходимости, при типовых испытаниях в случае изменения конструкции, материалов, технологии изготовления или упаковки кресла-коляски или скутера.

8.6 Сертификационным испытаниям подвергают кресла-коляски и скутера, выпускаемые в обращение на территории Российской Федерации. Подтверждение соответствия осуществляется в соответствии с порядком, установленным [1] и требованиями нормативных документов, применяемых полностью или частично к продукции данного вида.

9 Методы контроля (испытаний)

9.1 Условия испытаний кресел-колясок и скутеров должны соответствовать ГОСТ Р 50444, кроме специальных климатических условий, указанных в настоящем стандарте.

Непосредственно перед испытанием кресло-коляска или скутер должны быть приведены в нужное состояние и выдержаны при температуре (20 ± 5) °С в течение не менее восьми часов.

Требования к оформлению результатов испытаний — по ГОСТ Р 51083.

9.2 Допускается совмещать проверки одних параметров кресла-коляски или скутера с проверками других параметров и требований с целью сократить общую продолжительность испытаний.

9.3 Контроль требований к аккумуляторным батареям и зарядным устройствам (5.1.2) проводят по ГОСТ Р ИСО 7176-25.

9.4 Контроль габаритных размеров, массы и площади для маневрирования (5.1.3) проводят по ГОСТ Р ИСО 7176-5.

9.5 Контроль размеров сиденья и колеса кресел-колясок и скутеров, предназначенных для пользователей с максимальной массой до 125 кг (5.1.3), проводят по ГОСТ Р ИСО 7176-7.

Контроль размеров сиденья и колеса кресел-колясок и скутеров, предназначенных для пользователей с максимальной массой более 125 кг (5.1.3), проводят в соответствии с методами, указанными изготовителем в технической документации на изделия конкретных видов.

9.6 Соответствие требованиям 5.1.4, 5.2.1—5.2.4, 5.3.2, 5.5.2, 6.1, 6.2, 6.5, 6.12 в части информации о нестойкости к возгоранию, 7.1 проверяют контролем наличия соответствующих документов и определенной информации в них.

9.7 Соответствие требованиям 5.1.5, 5.1.7—5.1.9, 5.1.23—5.1.26, 5.3.1, 5.4.1—5.4.5, 5.5.1, 6.8—6.10, 6.13, 6.14 проверяют техническим осмотром.

9.8 Контроль номинальной нагрузки (5.1.6), статической, ударной и усталостной прочности (5.1.14) проводят по ГОСТ Р ИСО 7176-8.

9.9 Контроль устойчивости к чистке (5.1.10) проводят по ГОСТ Р 51632 со следующим уточнением:

- результаты испытаний считают положительными, если по их окончании все подвергнутые испытанию части кресла-коляски или скутера соответствуют требованиям стандартов или технической документации на кресла-коляски и скутера конкретных видов.

9.10 Контроль устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации (5.1.11) проводят по ГОСТ Р 51083.

Альтернативный метод контроля — по ГОСТ Р ИСО 7176-9 со следующими уточнениями для кресел-колясок и скутеров климатического исполнения У1:

- испытательная среда с низкой температурой, чтобы подвергать кресло-коляску воздействию окружающих условий температурой минус (40 ± 3) °С;

- испытательная среда с высокой температурой, чтобы подвергать кресло-коляску воздействию окружающих условий температурой плюс (40 ± 2) °С;

- оставляя кресло-коляску с включенным электропитанием, выдерживают его при температуре минус (40 ± 3) °С в течение 2 ч после достижения теплового равновесия;

- оставляя кресло-коляску с включенным электропитанием, выдерживают его при температуре плюс (40 ± 2) °С в течение 2 ч после достижения теплового равновесия.

Метод контроля по ГОСТ Р 51083 следует использовать в качестве арбитражного.

9.11 Контроль зазора между колесом и полом (5.1.12) проводят по ГОСТ Р 51083 со следующим уточнением:

- на испытательной поверхности по ГОСТ Р ИСО 7176-13.

9.12 Контроль статической устойчивости (5.1.13) проводят по ГОСТ Р ИСО 7176-1.

9.13 Контроль среднего срока службы (5.1.15) проводят методом испытаний на надежность по ГОСТ Р 51083.

9.14 Контроль устойчивости к воздействию климатических факторов при транспортировании (5.1.16) проводят по ГОСТ Р 50444 со следующим уточнением:

- время выдержки в камере — в течение 5 ч после достижения теплового равновесия.

9.15 Контроль восстановления работоспособности после транспортирования в условиях отрицательных температур (5.1.17) проводят по ГОСТ Р 50444 со следующими уточнениями:

- кресло-коляску или скутер в транспортной таре помещают в камеру холода при температуре минус (50 ± 3) °С, выдерживают при заданной температуре в течение 5 ч после достижения теплового равновесия;

- по окончании выдержки кресло-коляску или скутер извлекают из камеры и оставляют в нераспакованной транспортной таре в помещении для проведения испытаний при температуре окружающего воздуха (20 ± 5) °С;

- через 24 ч после извлечения из камеры кресло-коляску или скутер распаковывают и проверяют работоспособность в объеме приемо-сдаточных испытаний.

9.16 Контроль устойчивости к механическим факторам при транспортировании (5.1.18) проводят по ГОСТ Р 50444.

9.17 Контроль систем торможения (5.1.19 — 5.1.21) проводят по ГОСТ Р ИСО 7176-3.

9.18 Контроль динамической устойчивости (5.1.22) проводят по ГОСТ Р ИСО 7176-2.

9.19 Контроль лакокрасочных покрытий (5.2.5) проводят по ГОСТ 9.407 с обобщенной оценкой для балла 1.

9.20 Контроль неорганических покрытий (5.2.5) проводят по ГОСТ 9.302.

9.21 Контроль электрической безопасности (6.3, 6.11) проводят по ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р ИСО 7176-14.

9.22 Контроль электромагнитной совместимости (6.4) проводят по ГОСТ Р ИСО 7176-21.

9.23 Контроль шумовых характеристик (6.6) проводят по ГОСТ 23941.

9.24 Контроль температуры нагрева доступных для прикасания наружных частей (6.7) проводят по ГОСТ Р 50444.

9.25 Контроль температуры нагрева частей, которых может кратковременно коснуться пациент, (6.7) проводят по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

9.26 Контроль стойкости к возгоранию (6.12) проводят по ГОСТ Р ИСО 7176-16.

9.27 Контроль запаса хода (5.1.27) проводят по ГОСТ Р ИСО 7176-4.

9.28 Контроль максимальной скорости, ускорения и замедления (5.1.28) проводят по ГОСТ Р ИСО 7176-6.

9.29 Контроль способности преодолевать препятствия (5.1.29) проводят по ГОСТ Р ИСО 7176-10.

9.30 Контроль устойчивости к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи) (5.1.30, 5.1.31) проводят по [2].

10 Транспортирование и хранение

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

10.2 Транспортирование кресел-колясок и скутеров 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.

10.3 Условия транспортирования кресел-колясок и скутеров — в соответствии с условиями хранения 3 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха — от минус 50 °С до плюс 50 °С, относительная влажность воздуха — до 98 % при 35 °С).

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

10.5 Условия хранения кресел-колясок и скутеров — в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха — от плюс 5 °С до плюс 40 °С, относительная влажность воздуха — до 80 % при 25 °С).

11 Указания по эксплуатации

11.1 Кресла-коляски и скутера следует использовать строго по медицинскому назначению.

11.2 Пользователь должен соблюдать указания и требования, изложенные в эксплуатационной документации.

11.3 Эксплуатационная документация должна быть выполнена на русском языке и включать:

а) паспорт кресла-коляски или скутера;

б) описание отличий данной модификации (при наличии);

в) описание особенностей применения (например, максимальная масса пользователя);

г) гарантии на детали кресла-коляски или скутера (если предусматриваются);

д) информацию, которая необходима для сервисного обслуживания и ремонта и замены деталей;

е) инструкцию для пользователя, в том числе методику сборки и разборки (если сборка/разборка предусмотрена изготовителем);

ж) покупные изделия, входящие в комплект поставки кресла-коляски или скутера (такие как аккумуляторы, зарядные устройства, устройства управления и т. п.), должны сопровождаться оригинальными эксплуатационными документами изготовителя этих изделий (включающими описание особенности применения и сервисного обслуживания, гарантийные обязательства) и, при необходимости, переводами этих документов на русский язык, утвержденными изготовителем.

11.4 Содержание паспорта кресла-коляски или скутера и инструкции для пользователя должно соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 7176-15.

11.5 Утилизация кресел-колясок и скутеров и элементов их упаковки в медицинских организациях осуществляется в соответствии с [3].

Утилизация кресел-колясок и элементов их упаковки вне медицинских организаций осуществляется изготовителями и импортерами соответствующих товаров в соответствии с [4].

Класс отходов в зависимости от степени их опасности, а также негативного воздействия на среду обитания указывает изготовитель в технической и эксплуатационной документации на кресла-коляски и скутера конкретных видов.

12 Гарантии изготовителя

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие кресел-колясок и скутеров требованиям настоящего стандарта, технической документации на кресла-коляски и скутера конкретных видов при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации кресел-колясок и скутеров в целом, кроме аккумуляторных батарей, — два года со дня продажи через розничную торговую сеть, при внерыночной покупке — со дня получения потребителем.

Гарантийный срок эксплуатации аккумуляторных батарей — не менее шести месяцев.

Библиография

[1]	Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ	О техническом регулировании
[2]	МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей
[3]	СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
[4]	Федеральный закон от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ	Об отходах производства и потребления

УДК 615.478.32:006.354 ОКС 11.180 ОКПД2 30.92.20.000

Ключевые слова: кресло-коляска с электроприводом, скутер, технические требования, методы испытаний, правила приемки, гарантии изготовителя, маркировка, упаковка, транспортирование и хранение

БЗ 10—2019/71

Редактор *В.Н. Шмельков*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 06.09.2019. Подписано в печать 17.09.2019. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2.32. Уч.-изд. л. 1,90

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,

117418 Москва. Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru